Göttinger Schriften zum Medizinrecht
Band 20

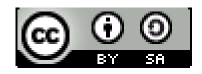


Sonja Knop

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in der Schwangerschaft

Universitätsverlag Göttingen

Sonja Knop
Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in der Schwangerschaft



erschienen als Band 20 der Reihe „Göttinger Schriften zum Medizinrecht“
im Universitätsverlag Göttingen 2015

Sonja Knop

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in der Schwangerschaft

Göttinger Schriften
zum Medizinrecht Band 20



Universitätsverlag Göttingen
2015

Bibliographische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliographie; detaillierte bibliographische Daten sind im Internet über <http://dnb.dnb.de> abrufbar.

Herausgeber der Reihe
Zentrum für Medizinrecht
Juristische Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen
Geschäftsführender Direktor: Prof. Dr. Volker Lipp
www.zfm.uni-goettingen.de

Autorenkontakt
E-Mail: sonja.knop@web.de

Satz und Layout: Sonja Knop
Umschlaggestaltung: Kilian Klapp, Margo Bargheer

http://univerlag.uni-goettingen.de
ISBN: 978-3-86395-233-4
ISSN: 1864-2144



Meiner Familie

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im September 2014 fertig gestellt und im Sommersemester 2015 von der Juristischen Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen als Dissertation angenommen. Neuere Literatur und Rechtsprechung wurden vereinzelt noch bis September 2015 berücksichtigt, soweit dies sinnvoll und erforderlich war.

Besonderer Dank gilt meinem Doktorvater, Herrn Professor Dr. Gunnar Duttge, der die vorliegende Arbeit anregte und mich stetig in meinem Vorhaben unterstützte. Ebenfalls danken möchte ich Herrn Professor Dr. Andreas Spickhoff für die Übernahme und die rasche Erstellung des Zweitgutachtens. Den Herausgebern der »Göttinger Schriften zum Medizinrecht« danke ich für die Aufnahme der Arbeit in ihre Schriftenreihe.

Die Entstehung der Arbeit ist auch maßgeblich durch die Tätigkeit als studentische Hilfskraft im Zentrum für Medizinrecht der Juristischen Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen und die Tätigkeit als Mitarbeiterin der Ethik-Kommission der Universitätsmedizin Göttingen gefördert worden. Dank gebührt deshalb den ehemaligen Kollegen aus dem Zentrum für Medizinrecht und aus der Ethik-Kommission für den gedanklichen Austausch, ihre stetige Motivation und ihre Unterstützung bei der Ausarbeitung, insbesondere Alexandra Weber und Marc Waschkewitz.

Danken möchte ich auch besonders meiner Familie und meinen Freunden für ihre Unterstützung beim Verfassen der Arbeit. So danke ich meinen Eltern Jutta und Klaus-Dieter Schmitt und meiner Großmutter Annemarie Höhle, die mich stets bei allen meinen Schritten und Entscheidungen vorbehaltlos unterstützt haben. Bezüglich des Korrekturlesens danke ich Renate Knop und Bärbel Bodendörfer.

Mein größter Dank gilt schließlich meinem Ehemann Dr. Daniel Knop. Er hat mir zu jeder Zeit Kraft gegeben, mich mit Rat und Tat unterstützt und mir in unserem gemeinsamen Lebensweg genügend Freiraum gegeben, um diese Arbeit abzuschließen.

Inhaltsübersicht

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis

a. A.	andere(r) Ansicht
Abl.	Amtsblatt
ÄBl.	Ärzteblatt
AblEU	Amtsblatt der Europäischen Union
Abs.	Absatz
AcP	Archiv für die civilistische Praxis
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
a. F.	alte Fassung
AG	Amtsgericht
AGATE	Arbeitsgemeinschaft Arzneimitteltherapie bei psychischen Erkrankungen
AMG	Arzneimittelgesetz
AMG-ÄndG	Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
AMGVwV	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes

AMG VwVÄndVwV	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes
AMHV	Arzneimittel-Härtefall-Verordnung
Am. J. Bioethics	The American Journal of Bioethics
AMPrüfR	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien
AöR	Archiv des öffentlichen Rechts
A&R	Arzneimittel & Recht; Zeitschrift
ARSP	Archiv für Rechts- und Sozialphilosophie
Art.	Artikel
ArztR	Zeitschrift für Arztrecht
Aufl.	Auflage
AVB	Allgemeine Versicherungsbedingungen
AVB-Prob/AMG-Objekt	Allgemeine Versicherungsbedingungen für versicherungspflichtige klinische Prüfungen von Arzneimitteln
Az.	Aktenzeichen
BÄK	Bundesärztekammer
BAnz. Beil.	Bundesanzeiger Beilage
Bd.	Band
BeckOK	Beck'scher Online-Kommentar
BeckRS	Beck-Rechtsprechung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBl.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BGHSt	Entscheidungen des Bundesgerichtshofs in Strafsachen
BGHZ	Entscheidungen des Bundesgerichtshofs in Zivilsachen
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMJFFG	Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit
BR-Drs.	Bundesratsdrucksache
BSG	Bundessozialgericht
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache

BtPrax	Betreuungsrechtliche Praxis, Zeitschrift für soziale Arbeit, gutachterliche Tätigkeit und Rechtsanwendung in der Betreuung
Bundesgesundheitsbl.	Bundesgesundheitsblatt
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
BVerwGE	Entscheidungen des Bundesverwaltungsgerichts
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
ca.	cirka
CAT	Committee for Advanced Therapies
CDBI	Steering Committee on Bioethics
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
COMP	Committee for Orphan Medicinal Products
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
CPMP	Committee for Proprietary Medicinal Products
CVMP	Committee for Medicinal Products for Veterinary Use
DÄBl.	Deutsches Ärzteblatt
ders.	derselbe
dies.	dieselbe(n)
d. h.	das heißt
DÖV	Die öffentliche Verwaltung (Zeitschrift)
DRiZ	Deutsche Richterzeitung
Drucks.	Drucksache
dt.	deutsch
DVBl	Deutsches Verwaltungsblatt
EG	Europäische Gemeinschaft
EGMR	Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte
EMA	European Medicines Agency
EMEA	European Medicines Evaluation Agency

EMRK	Europäische Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten
ENTIS	European Network of Teratology Information Services
ESchG	Embryonenschutzgesetz
etc.	et cetera
Ethik Med	Ethik in der Medizin (Zeitschrift)
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EuR	Europarecht (Zeitschrift)
EuRatS	Satzung des Europarates
EUROCAT	European Registration of Congenital Abnormalities and Twins
EUV	Vertrag über die Europäische Union
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
f./ ff.	folgend/ folgende
FamFG	Gesetz über das Verfahren in Familiensachen und in den Angelegenheiten der freiwilligen Gerichtsbarkeit
FamRZ	Zeitschrift für das gesamte Familienrecht
FAZ	Frankfurter Allgemeine Zeitung
FDA	Food and Drug Administration
Fn.	Fußnote
FPR	Familie, Partnerschaft, Recht (Zeitschrift)
FS	Festschrift
GA	Goltdammer´s Archiv für Strafrecht
GCP	Good Clinical Practice
GCP-V	Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen
GDV	Gesamtverband der deutschen Versicherungswirtschaft
gem.	gemäß
GenDG	Gendiagnostikgesetz
GG	Grundgesetz
ggf.	gegebenenfalls

GRUR	Gewerblicher Rechtschutz und Urheberrecht (Zeitschrift)
GS	Gedächtnisschrift
HKG	Kammergesetz für die Heilberufe
HMPC	Committee for Herbal Medicinal Products
Hrsg.	Herausgeber
hrsg. v.	herausgegeben von
Hs.	Halbsatz
HStR	Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland
ICBDSR	International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research
ICH	International Conference in Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
IfSG	Infektionsschutzgesetz
i. S.	im Sinne
i. V. m.	in Verbindung mit
JAmt	Das Jugendamt (Zeitschrift)
JR	Juristische Rundschau
Jura	Juristische Ausbildung
JuS	Juristische Schulung
JZ	Juristenzeitung
Kap.	Kapitel
KJ	Kritische Justiz
KKG	Gesetz zur Kooperation und Information im Kinderschutz
KritV	Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft
LFGB	Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch
Lfg.	Lieferung
LK-StGB	Leipziger Kommentar, Strafgesetzbuch
LMK	kommentierte BGH-Rechtsprechung (Zeitschrift)

LMuR	Lebensmittel & Recht (Zeitschrift)
Losebl.	Loseblatt
MDR	Monatsschrift für deutsches Recht
MedR	Medizinrecht (Zeitschrift)
MPG	Medizinproduktegesetz
MünchKomm	Münchener Kommentar
Nachdr.	Nachdruck
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NJW-RR	NJW-Rechtsprechungs-Report
Nr.	Nummer
NStZ	Neue Zeitschrift für Strafrecht
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
NZS	Neue Zeitschrift für Sozialrecht
OLG	Oberlandesgericht
OTIS	Organization of Teratology Information
Specialists	
OVG	Oberverwaltungsgericht
PDCO	Paediatric Committee
pharmind	Die pharmazeutische industrie (Zeitschrift)
PharmR	Pharma-Recht (Zeitschrift)
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
RDG	Rechtsdepesche für das Gesundheitswesen
REC	Research Ethics Committee
RGSt	Entscheidungen des Reichsgerichts in Strafsachen
RKEG	Gesetz über die religiöse Kindererziehung
RL	Richtlinie
Rn.	Randnummer
RöV	Röntgenverordnung
Rs	Rechtssache
Rspr.	Rechtsprechung
SGB	Sozialgesetzbuch
sog.	sogenannte
StGB	Strafgesetzbuch

StPO	Strafprozessordnung
STREIT	feministische Rechtszeitschrift
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung
TPG	Transplantationsgesetz
u. a.	unter anderem
Urt.	Urteil
USA	United States of America
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
v.	vom/von
Var.	Variante
VersR	Versicherungsrecht (Zeitschrift)
vgl.	vergleiche
VO	Verordnung
VwVfG	Verwaltungsverfahrensgesetz
VerwArch	Verwaltungsarchiv (Zeitschrift)
WHO	World Health Organization
WMA	World Medical Association
WRV	Weimarer Reichsverfassung
ZaöRV	Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht
ZEFQ	Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen
ZEuS	Zeitschrift für europäische Studien
ZfP	Zeitschrift für Politik
Ziff.	Ziffer
ZME	Zeitschrift für medizinische Ethik
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik
ZRph	Zeitschrift für Rechtsphilosophie
ZStW	Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft
ZUM	Zeitschrift für Urheber und Medienrecht

Einführung

§ 1 Einleitung und Problemdarstellung

A. Bedeutung und Problemgehalt des Themas

Die Arzneimittelversorgung ist in Deutschland seit der »Contergan[1]-Katastrophe«[2] im Jahr 1960 zunehmend reglementiert und durch den hierdurch etablierten Sicherheitsstandard von Arzneimitteln wesentlich verbessert worden. Dennoch muss die Arzneimitteltherapie bei Schwangeren – mehr als 80 Prozent aller schwangeren Frauen nehmen ein Arzneimittel in der Schwangerschaft[3] – als außerordentlich unbefriedigend angesehen werden, denn über die pränatalen Risiken

---

[1] Arzneistoff Thalidomid.

[2] Zu Beginn der sechziger Jahre des 20. Jahrhunderts wurden ca. 5000 Föten in Deutschland durch den Arzneistoff Thalidomid geschädigt. Zur Geschichte der Contergan-Katastrophe siehe *Kirk*, Der Contergan-Fall, S. 1 ff.

[3] *Reimann/Karpinsky/Hoffmann*, International Journal of Pharmacology and Therapeutics 1996, 80 (81 f.); zur Medikamenteneinnahme in der Schwangerschaft siehe auch *Daw/Hanley/Greyson/Morgan*, Pharmacoepidemiology and Drug Safety 20 (2011), 895 ff.; *Stoll*, Archives of Gynecology and Obstetrics, 241 (1987), 69 (70).

der Arzneimittel ist ein hoher Wissensmangel zu verzeichnen.[4] Nur bei 30 Prozent der etwa 1.500 in Deutschland erhältlichen Arzneimitteln sind die pränatalen Risiken auf Ungeborene hinreichend bekannt,[5] wobei aber bei etwa 60-70 Prozent aller Fehlbildungen des Nasciturus die konkret schädigende Ursache nicht alleinverursachend der Arzneimittelbehandlung zugeschrieben werden kann. Im Ergebnis wird jedoch vermutet, dass zumindest ein größerer Teil hierauf zurückzuführen ist.[6] Über die mögliche Einnahme von schädlichen Arzneimitteln hinaus folgt aus dem Wissensmangel auch eine unbegründet erhöhte Risikowahrnehmung von Fehlbildungen nach bereits erfolgter Therapie mit nicht-schädlichen Arzneimitteln, die nicht selten zum Abbruch unauffälliger Schwangerschaften führt.[7] In der alltäglichen Praxis der Arzneimitteltherapie werden Schwangere also oft vor eine problematische Auswahl gestellt: Therapie ohne hinreichend konkrete wissenschaftliche Erkenntnis der Schädlichkeit oder Nichtschädlichkeit des Arzneimittels, Nichtbehandlung durch Vorenthalten der Therapie sowie die Option des Schwangerschaftsabbruchs mit anschließender Arzneimitteltherapie.[8]

Der Wissensmangel über die Wirkung und Nebenwirkung des Arzneimittels auf die schwangere Frau und das ungeborene Leben ist insbesondere auf das Fehlen wichtiger klinischer Daten aus der medizinischen Erprobung an Schwangeren zurückzuführen.[9] Dieser Mangel an Daten begründet sich aus einem überwiegenden Ausschluss von schwangeren Frauen von der Teilnahme an klinischen Prüfungen.[10] Dieser Ausschluss und die damit einhergehende Benachteiligung der Gruppe der Schwangeren sind auf verschiedene Faktoren zurückzuführen, die durch das System des deutschen Arzneimittelrechts begünstigt werden.

Ausgangspunkt des aufgezeigten Konfliktfelds der unzureichenden Arzneimittelversorgung von Schwangeren ist die Lebenswirklichkeit der Schwangeren und ihres ungeborenen Kindes. Was das Bundesverfassungsgericht als »Zweiheit in

---

[4] So auch *Frewer*, in: *Joerden/Hilgendorf/et al.* (Hrsg.), Menschenwürde, S. 261 (263); *Schaefer*, Frauenarzt 48 (2007), 20; *Wild*, Ethik Med 19 (2007), 7.

[5] *Paulus*, Therapeutische Umschau 56 (1999), 602 (605); *Müller-Oerlinghausen*, DÄBl. 95 (1998), A 1314 (A 1315).

[6] *Stoschek*, DÄBl. 93 (1996), A 880; zu embryotoxischen Effekten von Arzneimitteln überblicksartig *Siegmund-Schultze*, DÄBl. 106 (2009), A 904.

[7] *Schaefer*, Frauenarzt 48 (2007) 20; *Biller-Andorno/Wild*, DÄBl. 100 (2003), A 970; *Paulus*, Therapeutische Umschau 56 (1999), 602 (604).

[8] *Schaefer/Oppermann/et al*, ZEFQ 106 (2012), 723 (734); *Schaefer*, Frauenarzt 48 (2007), 20; *Hovatta*, in: *Huriet* (eingeleitet), Biomedizinische Forschung, S. 109 (112); *Schaefer/Spielmann/Vetter*, DÄBl. 101 (2004), A 165; *Biller-Andorno/Wild*, DÄBl. 100 (2003), A 970; *Piechowiak*, Geburtshilfe und Frauenheilkunde 45 (1985), 67 (69).

[9] *Paulus*, Therapeutische Umschau 56 (1999), 602 (604); vgl. auch *Goldkind/Sahin/Gallauresi*, The New England Journal of Medicine 2010, 2241 (2242).

[10] *Wild*, Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 14; *dies.*, in: *Lenk/Duttge/Fangerau* (Hrsg.), Handbuch Ethik und Recht der Forschung, S. 381 ff.; vgl. auch *Bobbert*, in: *Bobbert/Brückner/Lilie*, Gutachten »Probanden- und Patientenschutz in der medizinischen Forschung«, S. 60; *Schaefer/Spielmann/Vetter*, DÄBl. 101 (2004), A 165 (A 166); *Merton*, American Journal of Law and Medicine 19 (1993), 369 (388 f.).

Einheit«[11] bezeichnete, hat *Albrecht Goes* in seinem Gedicht »Die Mutter spricht zu Ihrem Kind«[12] folgendermaßen beschrieben: »Du bist Wesen, ich bin Raum, du die Frucht und ich der Baum«. Zwischen der Mutter und ihrem ungeborenen Kind besteht eine besondere biologische Verbindung, die mit keiner anderen menschlichen Lebensphase zu vergleichen ist. Das ungeborene Leben befindet sich in einer gänzlichen Abhängigkeit und in einer stetigen Wechselwirkung mit dem Mutterleib, in dem es allein durch den mütterlichen Kreislauf versorgt wird.[13] Die Entwicklung des Nasciturus hängt wesentlich von der Lebensweise der Mutter ab und alle Beeinträchtigungen des vorgeburtlichen Lebens können erhebliche Auswirkungen auf die körperliche Integrität des späteren Menschen haben.[14] Als Beispiele einer der Entwicklung des Nasciturus abträglichen Lebensführung der Frau in der Schwangerschaft dienen der Alkohol- und Drogenkonsum[15] sowie eine Mangelernährung[16] der Mutter. Ebenso können das Betreiben einer gefährlichen Sportart[17] und die psychische Befindlichkeit[18] der Mutter schädliche Einflüsse und Auswirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Lebens haben. Somit hat jeder medizinische Eingriff bei Schwangeren eine unmittelbare Auswirkung auf den Entwicklungsprozess des Ungeborenen.[19]

Ferner nimmt die Möglichkeit, dass das ungeborene Leben selbst Adressat diagnostischer und therapeutischer Interventionen wird – wie z.B. in der maternal-fötalen Chirurgie[20], – ständig zu, wobei der Körper der Schwangeren das Ungeborene umschließt. Nur durch Eingriffe auf deren Körper, etwa durch Öffnung der Gebärmutter mittels eines Schnitts oder durch die Injektion eines Arzneimittels,

---

[11] BVerfGE 88, 203 (253) – Schwangerschaftsabbruch II.

[12] *Albrecht Goes*, († 2000), veröffentlicht in: *Reiners* (Hrsg.), Der ewige Brunnen, ein Hausbuch deutscher Dichtung, 1995, S. 14.

[13] Vgl. *Hillmer*, Patientenstatus und Rechtsstatus von Frau und Fötus, S. 28; *Knörr/Knörr-Gärtner/Beller/Lauritzen,* Geburtshilfe und Gynäkologie, S. 124 ff.,150 ff.

[14] *Barker*, Mothers, Babies, and Health in Later Life, S. 13 ff.; vgl. auch *Lucas*, in: *Bock/Whelan* (Hrsg.) The childhood environment and adult disease, S. 38 ff.; *van den Daele*, KJ 1988, 17, (18 f.).

[15] *Spohr/Steinhausen*, DÄBl. 105 (2008), 693; *Berzewski*, FPR 2003, 312 ff.; *Stoschek*, DÄBl. 93 (1996), A 880; *Löser*, DÄBl. 88 (1991), A 3416 ff.

[16] *Bergmann/Huch/Bergmann/Dudenhausen*, DÄBl. 94 (1997), A 2411; vgl. auch *Brown*, in: *Keen/Bendich/Willhite* (Hrsg.), Maternal nutrition and pregnancy outcome, S. 286 ff.; *Lucas*, in: *Bock/Whelan* (Hrsg.) The childhood environment and adult disease, S. 38 (43 ff.).

[17] *Bergmann/Huch/Bergmann/Dudenhausen*, DÄBl. 94 (1997), A 2411 (A 2412).

[18] *Khashan/Abel/et al.*, Archives of general psychiatry 65 (2008), 146; siehe auch *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 47; entsprechende Ursachenzusammenhänge von psychische Befindlichkeit und gesundheitlichen Auswirkungen auf den Nasciturus erkennt auch die Rspr. an, vgl. BGH MedR 1985, 275.

[19] Zum Arzneimittelstoffwechsel in der Schwangerschaft überblicksartig *Paulus*, Therapeutische Umschau 56 (1999), 602 (603); *Smollich/Jansen*, Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit, S. 2 ff.; zur Gefährdung des Nasciturus durch medizinische Maßnahmen siehe auch *Hillmer*, Patientenstatus und Rechtsstatus von Frau und Fötus, S. 64 ff.

[20] Zur maternal-fötalen Chirurgie siehe *Bobbert*, in: *Bobbert/Brückner/Lilie*, Gutachten »Probanden- und Patientenschutz in der medizinischen Forschung«, S. 58; *Mrozik*, Geburtshilfe und Frauenheilkunde 45 (1985), 503 ff.; *Piechowiak,* Geburtshilfe und Frauenheilkunde 45 (1985), 67 ff.

ist der Nasciturus zu erreichen und zu therapieren.[21] Für den medizinischen Eingriff sowie für klinische Prüfungen ist dies in zweierlei Hinsicht von Bedeutung. Bei allen Eingriffen in die körperliche Integrität der Mutter ist auch stets der Organismus des Nasciturus betroffen und damit beeinträchtigt. Weiterhin wird bei allen Maßnahmen, die den Nasciturus unmittelbar betreffen, auch der Organismus der schwangeren Frau beeinflusst.[22] Es findet immer eine »Mitbehandlung« des anderen Teils statt. Die Einnahme von Arzneimitteln in der Schwangerschaft kann demnach durch die Abhängigkeit des Kreislaufs des Nasciturus von dem der Mutter nicht nur zu heilenden, sondern immer auch zu schädlichen Wirkungen bei der Mutter wie auch beim ungeborenen Kind führen.

Ein zentraler Faktor, welcher zum Ausschluss schwangerer Frauen aus klinischen Prüfungen beiträgt, ist ein gut gemeinter umfassender Schutz der Schwangeren und des Nasciturus vor Beeinträchtigungen innerhalb der Erprobungsphase von Arzneimitteln. Die wechselseitige Schädigungsgefahr zwischen Mutter und ungeborenem Kind führt zu einem erhöhten Schutzbedürfnis beider,[23] welches teilweise so weit zugespitzt wird, dass der Einschluss schwangerer Frauen gar als ethisch unvertretbar eingeschätzt wird,[24] wie ein Blick auf die öffentliche Debatte zur »Schweinegrippen-Impfung« zeigt.

Im Zusammenhang mit dem H5N1 Impfstoff zur Bekämpfung der Vogelgrippe sprach das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in seiner Stellungnahme »Pandemieimpfstoffe in der Schwangerschaft«[25] von »ethischen Gründen«,[26] die dafür sprechen würden, klinische Studien mit diesem Impfstoff an Schwangeren auszuschließen. Begründet hat das Institut dies damit, dass Schwangere in interpandemischen Zeiten keinen Nutzen von der Impfung hätten.[27] Gleichzeitig präsentierte das Paul-Ehrlich-Institut statistische Fallzahlen, an wie vielen Schwangeren der Impfstoff getestet werden müsse, damit eine Verträglichkeit in der Schwangerschaft bewiesen werden könne. Besonders die dort errechnete Fallzahl von 13.000 Schwangerschaften hat das PEI als Untermauerung für die These genutzt, dass eine klinische Prüfung ethisch nicht vertretbar sei. In die gleiche Stoßrichtung geht

---

[21] Zu einzelnen Methoden der Prä-und Perinatalmedizin siehe *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 23 ff.

[22] *Kapp*, MedR 1986, 275 (276); siehe auch *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 38 ff.

[23] *Frewer*, in: *Joerden/Hilgendorf/et al.* (Hrsg.), Menschenwürde, S. 261 (263); vgl. auch *Bobbert*, in: *Bobbert/Brückner/Lilie*, Gutachten »Probanden- und Patientenschutz in der medizinischen Forschung«, S. 60.

[24] *Stumpf* sieht ethische Bedenken gegen die Durchführung klinischer Prüfungen bei Schwangeren, in: PharmR 2003, 421.

[25] *Paul-Ehrlich-Institut*, Pandemieimpfstoffe in der Schwangerschaft, 2009, abrufbar unter: http://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/fachkreise/090309-pandemieimpfstoffe-schwangerschaft.pdf?__blob=publicationFile&v=1 <Stand: 14.11.2015>.

[26] *Paul-Ehrlich-Institut*, Pandemieimpfstoffe in der Schwangerschaft, 2009, S. 6.

[27] *Paul-Ehrlich-Institut*, Pandemieimpfstoffe in der Schwangerschaft, 2009, S. 6.

auch die Argumentation von *Schaefer*, Leiter des Pharmakovigilanz- und Beratungszentrums für Embryotoxikologie in Berlin, der betont hat:

»Es gibt weltweit keinen einzigen Bericht über einen Impfstoff, durch den der Embryo nachweisbar beeinträchtigt wurde« und » […] ehe wir sagen können, ein Medikament kann bedenkenlos eingesetzt werden in jeder Phase der Schwangerschaft, müssen wir Studien mit Tausenden von Schwangeren vorliegen haben«[28].

Der Mediziner *von Sonnenburg* konstatiert diesbezüglich, dass eine Beteiligung von Schwangeren ein »No-Go« sei und er aus eigener Erfahrung berichte, dass in seiner Studie zum Impfstoff gegen das neue H1N1-Virus am Klinikum der Universität München auch keine Schwangeren teilnehmen dürften.[29] Gleiche Beobachtungen schildert auch der Präsident des Robert-Koch-Instituts in seiner Stellungnahme in der FAZ zum »Schweinegrippen-Impfstoff«, in der er herausstellt, dass dieser Impfstoff aus ethischen Gründen nicht mit Schwangeren getestet werde.[30]

Diese weit verbreitete Einschätzung des kategorischen Ausschlussgebotes von schwangeren Studienteilnehmerinnen – unter dem Vorbehalt des besonderen Schutzes – wird durch die Systematik des deutschen Arzneimittelrechts insgesamt gefördert. Dieser wohnt der Grundgedanke inne, dass sich die rechtlichen Anforderungen der klinischen Prüfung, Zulassung und Verordnung von Arzneimitteln zwar gegenseitig beeinflussen, die Erprobung und der therapeutische Einsatz aber keinem aufeinander aufbauendem »Entwicklungskonzept« folgen. Dies ergibt sich aus der Besonderheit des Arzneimittelrechts, das einerseits der Forschungsfreiheit der Sponsoren und der Studienärzte und andererseits der Therapiefreiheit der Ärzte und den Interessen des Patienten Rechnung tragen muss. Es ist daher gerade nicht der Fall, dass eine »Fortentwicklung der Erkenntnisse über ein Arzneimittel« durch den systematischen Einsatz des Arzneimittels von dem Heilversuch über die klinische Prüfung hin zu der Standardtherapie stattfindet.

Vielmehr begrenzt die Intention des pharmazeutischen Unternehmers, Arzneimittel allein für einen bestimmten Indikationsbereich zuzulassen, die Ein- und Ausschlusskriterien der klinischen Prüfung. Dieser Umstand führt wiederum nicht notwendigerweise zu einer Anwendungsbegrenzung des Arzneimittels im Rahmen der ärztlichen Therapietätigkeit.[31] Der therapeutische Einsatz des Arzneimittels ist bereits während der Erprobung des Arzneimittels, aber auch stets im Rahmen

---

[28] *Schaefer*, zitiert von *Hucklenbroich*, Mein Risiko gehört mir, in: FAZ (Nr. 244) vom 21.10.2009, S. 31.

[29] *Le Ker*, Experten fürchten Impfrisiko für Schwangere, in: SpiegelOnline vom 7.8.2009, abrufbar unter: http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/schweinegrippe-experten-fuerchten-impfrisiko-fuer-schwangere-a-640884.html <Stand: 14.11.2015>.

[30] FAZ Interview zur Schweinegrippen Impfung mit *Jörg Hacker*, »Das Virus kann gefährlicher werden«, in: FAZ (Nr. 241) vom 17.10.2009, S. 9.

[31] OLG Köln, NJW-RR 1991, 800 (801); BGH, NJW 1996, 1593 (1597); *Ulsenheimer*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 148 Rn. 39; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 22; *Zuck*, in: *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, § 2 Rn. 52; *Kamps*, MedR 2002, 193 (194).

eines »off-label-use«,[32] also außerhalb der Zulassung, möglich. Diese Trennung zwischen wissenschaftlicher Erkenntnis und therapeutischer Einsatzmöglichkeit der Arzneimittel birgt insbesondere für die Schwangere, das ungeborene Kind und den therapierenden Arzt erhebliche Risiken.[33] Während die medizinische Forschung die Erprobung der Arzneimittel ausschließt, bleiben die Mutter, das ungeborene Kind sowie der behandelnde Arzt auf den Rückgriff nicht erprobter Arzneimittel angewiesen.[34]

Verantwortlich für die Ausschlussmöglichkeit Schwangerer an klinischen Prüfungen ist im deutschen Arzneimittelrecht das Zusammenspiel der Voraussetzungen der klinischen Prüfung und der Zulassung des Arzneimittels. Um die Arzneimittelsicherheit zu verbessern, hat der Gesetzgeber 1976 als Lehre aus der Contergan-Katastrophe die Zulassungspflicht eingeführt, die das Inverkehrbringen von Fertigarzneimitteln ohne Zulassung verbietet (präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt).[35] Das Zulassungsverfahren als gefahrenabwehrrechtliche Maßnahme dient dem Schutz der zu behandelnden Patienten. Der Freigabe der Anwendung des Arzneimittels am Patienten wird die Verpflichtung vorgeschaltet, dass der pharmazeutische Unternehmer durch entsprechende Unterlagen den Nachweis über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gegenüber der zuständigen Zulassungsbehörde zu erbringen hat.[36] Die Zulassung ist dabei ein Element präventiver Gefahrenabwehr, die gleichzeitig »Vertrauen« in das geprüfte Arzneimittel schaffen soll.[37] Dieses »Vertrauen« äußert sich auf vielfältige Weise. So gilt die Zulassung als Indiz dafür, dass die Behandlung mit diesem Arzneimittel im Rahmen seiner Zulassung der Standardbehandlung entspricht.[38]

Die Zulassungsentscheidung ergeht in Form eines Verwaltungsaktes (begünstigend oder versagend) i.S.d. § 35 VwVfG mit der Folge der Anwendbarkeit all-

---

[32] Siehe zum Einsatz von Arzneimitteln im »off-label-use« *Lenk/Duttge*, The Journal of Therapeutics and Clinical Risk Management 2014, 537 ff.

[33] Bei der Verordnung eines Arzneimittel außerhalb der zugelassenen Indikation hat der Arzt über das allgemeine Haftungsrisiko hinaus auch das besondere Haftungsrisiko für unerwünschte Nebenwirkungen zu tragen; *Walter*, NZS 2011, 361 (363); *Wigge/Wille*, in: *Schnapp/Wigge*, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 19 Rn. 68; *Wemhöner/Frehse*, PharmR 2004, 432 ff.; *Ehlers/Bitter*, PharmR 2003, 76 (77).

[34] *Frewer*, in: *Joerden/Hilgendorf/et al.* (Hrsg.), Menschenwürde, S. 261 (263); *Schaefer*, Frauenarzt 48 (2007), 20.

[35] *Heßhaus,* in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 21 AMG Rn. 1; *Fleischfresser/Fuhrmann,* in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht, § 7 Rn. 10 ff.; siehe zu dem »Verbot mit Erlaubnisvorbehalt« im Allgemeinen *Maurer*, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 9 Rn. 51 ff.

[36] Zum Zulassungsverfahren siehe *Kügel*, in: *Terbille/Clausen/Schroeder-Printzen*, Anwaltshandbuch Medizinrecht, § 14 Rn. 106 ff.

[37] Vgl. *Fleischfresser*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht, § 6 Rn. 3; *Mayer*, MedR 2008, 595.

[38] BGH NJW 2007, 2767 (2768); *Lippert,* in: *Wenzel*, Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht, Kap. 17 Rn. 118.

gemein verwaltungsrechtlicher Bestimmungen.[39] In Deutschland ist nach § 77 Abs. 1 und 2 AMG[40] das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn oder das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Langen (Hessen) für die Zulassung des Inverkehrbringens von Humanarzneimitteln alternativ zuständig.[41] Das BfArM und das PEI haben gemäß § 25 Abs. 1 AMG über die Marktzulassung eines Arzneimittels zu entscheiden, indem die Unbedenklichkeit des Arzneimittels anhand einer sorgfältigen Prüfung der eingereichten Zulassungsunterlagen festgestellt wird.[42]

Bestimmend für den Einfluss des Zulassungsverfahrens auf die Durchführung der klinischen Prüfung ist, dass Gegenstand der Zulassung nicht das einzelne Präparat ist, sondern sich die Zulassung auf das entwickelte Arzneimittelmodell in einem bestimmten Indikationsgebiet bezieht.[43] Das Indikationsgebiet wird grundsätzlich vom pharmazeutischen Unternehmer durch die Beschreibung eines Anwendungsbereichs selbst bestimmt.[44] Dieser Anwendungsbereich beschreibt einen bestimmungsgemäßen Gebrauch des Arzneimittels, der sich auf die Wirkungen im Anwendungsgebiet, Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen, Darreichungsform/Applikationsweg, Dosis und Behandlungsdauer sowie Alter und Geschlecht des Patienten erstreckt.[45] Zu finden ist der bestimmungsgemäße Gebrauch für die einzelnen Erkrankungen im »Beipackzettel«, in der »Roten Liste«[46] oder in der ausführlicheren vom Hersteller verfassten Fachinformation im Abschnitt »klinische Anwendung«.

Eine Zulassung des Arzneimittels für Schwangere wird im Allgemeinen nicht ausdrücklich genannt, sondern vielmehr zeigt der Hinweis unter »4.6 Schwangerschaft und Stillzeit« an, dass die Arzneimitteleinnahme während der Schwangerschaft gerade nicht den zugelassenen Anwendungsbereich erfasst. Der pharmazeutische Unternehmer kann damit selbst durch die Kriterien des Anwendungsbe-

---

[39] *Fleischfresser/Fuhrmann*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht, § 7 Rn. 3; *Rehmann*, AMG, § 25 Rn. 1.

[40] Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12.12.2005, BGBl. I S. 3394, zuletzt geändert durch Artikel 2 a des Gesetzes vom 27.03.2014, BGBl. I S. 261.

[41] Das Paul-Ehrlich-Institut ist allein zuständig für Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen, Knochenmarkzubereitungen, Gewebezubereitungen, Gewebe, Allergene, Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel und gentechnisch hergestellte Blutbestandteile, § 77 Abs. 2 AMG; vgl. hierzu im Einzelnen *Fleischfresser* in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht, § 5 Rn. 30.

[42] Das nationale Zulassungsverfahren ist in den § 21 ff. AMG geregelt. Während § 25 ff. AMG das gesamte Verfahren von Antragsstellung des pharmazeutischen Unternehmers bis zur Zulassungserteilung bzw. Zulassungsversagung regelt, bestimmen die §§ 22-24 AMG den Gehalt der beim BfArM oder PEI einzureichenden Unterlagen. Siehe zum Ganzen *Plaßmann*, in: *Prütting*, Medizinrecht, § 21 AMG Rn. 1 ff.

[43] *Wille*, PharmR 2009, 365 (366); *Mayer*, Strafrechtliche Produktverantwortung bei Arzneimittelschäden, S. 54 vgl. auch *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1613.

[44] *Hart*, Arzneimitteltherapie, S. 88.

[45] *Hauke/Kremer*, PharmR 1992, 162 ff.; vgl. auch § 22 Abs. 1 Nr. 1 AMG.

[46] Rote Liste Service GmbH (Hrsg.), Rote Liste 2014.

reichs festlegen, ob die Indikation des Arzneimittels bei schwangeren Frauen gegeben bzw. nicht gegeben sein soll.[47] Die zuständigen Zulassungsbehörden sind an die im Zulassungsantrag formulierten Indikationsgebiete und Anwendungsformen gebunden.[48] Das BfArM und das PEI prüfen nicht selbst die Arzneimitteleigenschaften, also das Präparat an sich, sondern bewerten lediglich die Aussagen der vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Unterlagen, § 25 Abs. 5 AMG.[49]

Gleichzeitig kann die Zulassung für das im Antrag angegebene Anwendungsgebiet nach § 25 Abs. 2 AMG nur erfolgen, wenn die Wirksamkeit, die Unbedenklichkeit und ein vertretbares Nutzen-Risiko-Verhältnis für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Arzneimittels belegt wurden. Die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit des Arzneimittels müssen in methodisch dem Stand der Wissenschaft entsprechenden Studien (§ 22 Abs. 2 Nr. 3 AMG) bzw. anhand anderer wissenschaftlicher Erkenntnismaterialen (§ 22 Abs. 3 AMG) bewiesen werden. Die Ergebnisse klinischer Prüfungen sind somit wesentliches Bewertungskriterium, auf das sich die behördliche Entscheidung stützen muss.[50] Doch die Ausrichtung der klinischen Prüfungen orientiert sich prinzipiell danach, für welches Anwendungsgebiet die Zulassung des Arzneimittels beantragt werden soll. Der pharmazeutische Unternehmer wird und muss für den Zulassungsantrag die Parameter des Anwendungsgebietes, Gegenanzeigen sowie dementsprechend die Ein- und Ausschlusskriterien bei der klinischen Prüfung so wählen, dass ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis hervorgeht.[51] Durch die Eingrenzung des Anwendungsgebiets und die Aufnahme möglichst vieler Gegenanzeigen bei der Zulassung kann auch die Auswahl der Patienten und Parameter der klinischen Prüfung begrenzt werden. Die Ausklammerung möglichst vieler potenziell schädlicher Wirkungen des Arzneimittels führt dazu, dass die Nutzen-Risiko-Abwägung sowohl bei der klinischen Prüfung wie auch bei dem Zulassungsantrag von dem pharmazeutischen Unternehmer maßgeblich beeinflusst wird.[52]

Dies hat zur Folge, dass sich das Anwendungsgebiet der Zulassung allein nach dem Antrag des betreffenden Arzneimittelherstellers und nicht nach einem allgemeinen medizinischen Erkenntnisstand richtet.[53] Der pharmazeutische Unter-

---

[47] Wesentliches Kriterium bei der Bestimmung des Indikationsbereiches durch die Industrie ist hauptsächlich der Profit und nicht die Relevanz der klinischen Prüfung. So auch *Imhof*, Es fehlt am Wissen darüber, auf welche Fragen die Informationen antworten, in: FAZ (Nr. 169) vom 23.07.2011, S. 30.

[48] *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1613; Mayer, Strafrechtliche Produktverantwortung bei Arzneimittelschäden, S. 54; *Fluck*, VerwArch 79 (1988), 406 (414).

[49] Siehe hierzu auch *Fleischfresser/Fuhrmann*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht, § 7 Rn. 7.

[50] Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1613 ff.

[51] *Mayer*, Strafrechtliche Produktverantwortung bei Arzneimittelschäden, S. 27.

[52] Vgl. *Clemens*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 36 Rn. 139.

[53] *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1613.

nehmer ist auch nach Zulassung nicht verpflichtet, den Anwendungsbereich seines Arzneimittels im Wege der Neuzulassung zu erweitern.[54] Einen Zulassungszwang kennt das deutsche Arzneimittelrecht nicht.

Dieses Abhängigkeitsverhältnis der klinischen Prüfung von den Festlegungen des Zulassungsgebiets bedeutet für die Schwangere, dass Arzneimittel auch bei Nichtüberprüfung der Wirksamkeit an Schwangeren als »kontraindiziert« oder »nicht geprüft« in die Fachinformation aufgenommen werden können, ohne dass tatsächliche Nebenwirkungen bewiesen wurden.[55] Kommt es zur Benennung von Kontraindikationen des Arzneimittels in der Schwangerschaft, führen diese Zulassungsbegrenzungen auch zu Hindernissen bezüglich einer weitergehenden Forschung mit dem entsprechendem Arzneimittel, indem die prospektive Datenerhebung, z.B. in Form von Anwendungsbeobachtungen,[56] durch die strenge Regelung des § 4 Abs. 23 S. 2 AMG auf Forschungen innerhalb des von der Zulassung erfassten Bereichs beschränkt werden. Es bleibt hier dann nur die Möglichkeit, durch retrospektive Studien Daten zur Arzneimittelsicherheit zu gewinnen.

Um der Situation des »Nichtwissens um die Arzneimittelwirkungen« entgegenzuwirken, haben sich in den letzten Jahren sowohl auf internationaler als auch auf nationaler Ebene unterschiedliche Organisationstrukturen etabliert, die durch retrospektive Studien die fehlenden Humandaten zur statistischen Aussage über das Risiko einer Schädigung einzelner Medikamente liefern und die Sicherheit der Arzneimittel bewerten.[57] Die US Food and Drug Administration (FDA),[58] eine Abteilung des US-amerikanischen Gesundheitsministeriums im Bereich von Sicherheit und Effektivität von Arzneimitteln, teilt seit 1975 Arzneimittel in die Gruppen (A-E und X) zur Einschätzung ihres Risikos bei Einnahme in der

[54] Eine Pflicht zur Neuzulassung oder Anzeige von Veränderungen besteht allein im Rahmen des § 29 AMG.

[55] *Schaefer*, Frauenarzt 48 (2007), 20 (21); *Paulus*, Therapeutische Umschau 56 (1999), 602.

[56] Zur Begriffsbestimmung von Anwendungsbeobachtungen siehe *Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte/Paul-Ehrlicher-Institut*, Empfehlungen zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen v. 7. Juli 2010, S. 2: »Anwendungsbeobachtungen sind nichtinterventionelle Prüfungen im Sinne von § 4 Abs. 23 Satz 3 AMG, d.h. Untersuchungen, in deren Rahmen »Erkenntnisse aus der Behandlung von Personen mit Arzneimitteln anhand epidemiologischer Methoden analysiert werden; dabei folgt die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis; soweit es sich um ein zulassungspflichtiges oder nach § 21a Absatz 1 genehmigungspflichtiges Arzneimittel handelt, erfolgt dies ferner gemäß den in der Zulassung oder der Genehmigung festgelegten Angaben für seine Anwendung.« Die Entscheidung, einen Patienten in eine Anwendungsbeobachtung einzubeziehen, ist von der Entscheidung über die Verordnung des Arzneimittels getrennt«.

[57] Zur Notwendigkeit von Datenbanken zu Arzneimittelwirkungen bei *Garbe/Müller-Oerlinghausen*, DÄBl. 95 (1998), A 3138 ff.

[58] Die Food and Drug Administration (FDA) ist die Lebensmittelüberwachung- und Arzneimittelzulassungsbehörde der Vereinigten Staaten, offizielle Webseite: http://www.fda.gov <Stand:14.11.2015>.

Schwangerschaft ein.[59] Doch die Aussagekraft der Klassifikation ohne konkrete Risikoangaben erwies sich als wenig ergiebig.[60] Die FDA plant daher eine neue Kennzeichnung von Arzneimitteln,[61] die eine Risikoübersicht und klinische Überlegungen zur Patientenversorgung enthalten.[62]

Seit 1974 wurden auf internationaler und europäischer Ebene weitere Organisationen gegründet, welche große Datenbanken angelegt haben und teratologische Informationen sammeln, um als Beratungsstellen für Ärzte zu dienen, wie z.B. das »International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research (ICBDSR)«,[63] die »Organization of Teratology Information Specialists (OTIS)«,[64] die »European Registration of Congenital Abnormalities and Twins (EUROCAT)«[65] und das »European Network of Teratology Information Services (ENTIS)«.[66] Am Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie der Universität München wurde ab 1996 das Projekt »Prospektive Erhebung der Gabe von Arzneimitteln während der Schwangerschaft und zur Sicherheit des Kindes - PEGASUS« als prospektive Datensammlung der Auswir-

[59] Food and Drug Administration, Federal Register 1980, 44:37434-67; die fünf Risikoklassen stehen für: A: »adequate and well-controlled studies in pregnant women have failed to demonstrate a risk to the fetus in the first trimester of pregnancy (and there is no evidence of a risk in later trimesters«, B: »animal reproduction studies have failed to demonstrate a risk to the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women«, C: »animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus, if there are no adequate and well-controlled studies in humans, and if the benefits from the use of the drug in pregnant women may be acceptable despite its potential risks«, D: »there is positive evidence of human fetal risk based on adverse reaction data from investigational or marketing experience or studies in humans, but the potential benefits from the use of the drug in pregnant women may be acceptable despite its potential risks«, X: »studies in animals or humans have demonstrated fetal abnormalities or if there is positive evidence of fetal risk based on adverse reaction reports from investigational or marketing experience, or both, and the risk of the use of the drug in a pregnant woman clearly outweighs any possible benefit«.

[60] *Briggs*, in: *Briggs/Freeman/Yaffe*, Drugs in Pregnancy and Lactation, S. ix; *Schaefer*, Frauenarzt 48 (2007), 20 (21); *Müller-Oerlinghausen*, DÄBl. 95 (1998), A 1314 (A 1316).

[61] Food and Drug Administration. Federal Register 2008, 73:30831-68.

[62] Food and Drug Administration. Federal Register 2008, 73:30831-104.

[63] ICBDSR ist eine internationale Organisation, die der WHO angegliedert ist. Die Organisation vereint Überwachungs-und Forschungsprogramme aus der ganzen Welt zu Geburtsfehlern; offizielle Webseite: http://www.icbdsr.org/page.asp?p=9895&l=1 <Stand: 14.11.2015>.

[64] OTIS ist eine gemeinsame Organisation von einzelnen Teratologieinformationsdiensten der Vereinigten Staaten und Kanada; offizielle Webseite: http://www.mothertobaby.org <Stand: 14.11.2015>.

[65] EUROCAT ist eine Organisation, die ein Netzwerk aus bevölkerungsbezogenen Registern für die epidemiologische Überwachung von angeborenen Anomalien aus Europa bildet und ein zusammenfassendes Fehlbildungsregister zur Verfügung stellt; offizielle Webseite: http://www.eurocat-network.eu <Stand: 14.11.2015>.

[66] ENTIS ist eine Organisation, die die Zusammenarbeit verschiedener Teratologieinformationscentren koordiniert und Daten zu primärer Prävention von Missbildungen und Entwicklungsstörungen sammelt und auswertet; offizielle Webseite: http://www.entis-org.eu/ <Stand: 14.11.2015>.

kungen von Arzneimittel auf ungeborene Kinder durchgeführt.[67] Das PEGASUS-Projekt trug vor allem zur Aufklärung über Nebenwirkungen bei.[68] Im Zuge dieser Studie wurden in Deutschland Beratungsstellen zu Arzneimittelnebenwirkungen eingeführt, die den um Rat suchenden Ärzten Auskünfte über die Arzneimittelwahl und die Dosierungsfindung erteilen. Zu diesen Beratungsstellen gehören u.a. »Reprotox« des Instituts für Reproduktionstoxikologie am Krankenhaus St. Elisabeth der Oberschwabenklinik in Ravensburg,[69] »embryotox« des Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie des Berliner Betriebs für zentrale gesundheitliche Aufgaben[70] und die Arbeitsgemeinschaft Arzneimitteltherapie bei psychischen Erkrankungen (AGATE).[71] Weiterhin wird von verschiedenen Arzneimittelverbänden Deutschlands gemeinsam eine »Rote Liste«[72] herausgegeben, die eine sehr differenzierte Klassifizierung der Arzneimittelanwendung bei Schwangeren vornimmt. Hierzu erfolgt eine Gruppeneinteilung von Gr1 bis Gr11. Gr1 beinhaltet dabei Arzneimittel, bei denen eine umfangreiche Anwendung am Menschen und in Tierversuchen keinen Verdacht auf embryotoxische/teratogene Wirkungen ergab, während Gr11 ein Risiko mutagener/karzinogener Wirkungen aufzeigt.[73] Diese Einteilung wird leider nicht einheitlich gehandhabt, zudem können nicht alle Arzneimittel einer Gruppe zugeordnet werden.[74]

Zur weiteren Verbesserung der Therapie von Schwangeren hat der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP)[75] der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA – European Medicines Agency)[76] am 24. Juli 2008 die Leitlinie »Guideline on Risk Assessment of Medi-

---

[67] *Egen/Hasford*, Pharmacoepidemiology and Drug Safety 9 (2000), Suppl. 1, S73; *Irl/Kipferler/Hasford*, Pharmacoepidemiology and Drug Safety 6 (1997), Suppl. 3, S37 ff.

[68] *Amann/Egen-Lappe/Strunz-Lehner/Hasford,* Pharmacoepidemiology and Drug Safety 15 (2006), 327 ff.; *Egen/Hasford*, Pharmacoepidemiology and Drug Safety 9 (2000), Suppl. 1, S73; *Irl/Kipferler/Hasford*, Pharmacoepidemiology and Drug Safety 6 (1997), Suppl. 3, S37 ff.

[69] Das Institut für Reproduktionstoxikologie des Krankenhauses St. Elisabeth der Oberschwabenklinik in Ravensburg wurde gegründet, um die langjährige Arbeit der Beratungsstelle für Medikamente in der Schwangerschaft der Universitäts- Frauenklinik Ulm fortzusetzen; offizielle Webseite: http://www.st-elisabeth-stiftung.de/1320.0.html <Stand: 14.11.2015>.

[70] Embryotox liefert insbesondere Informationen zur Verträglichkeit der wichtigsten Medikamente und zur Behandlung häufig vorkommender Krankheiten bei Müttern und werdenden Müttern in Schwangerschaft und Stillzeit; offizielle Webseite: http://www.embryotox.de <Stand: 14.11.2015>; zum Embryotox-Projekt siehe auch *Schaefer/Oppermann/et al*, ZEFQ 106 (2012), 723 ff.

[71] AGATE ist ein Verbund aus derzeit 42 teilnehmenden Kliniken, der u.a. einen Arzneimittelinformationsdienst und eine Schwangerschaftsberatung eingerichtet hat; offizielle Webseite: http://www.agate-klinikverbund.de <Stand: 14.11.2015>.

[72] Rote Liste Service GmbH (Hrsg.), Rote Liste 2014.

[73] Die Gruppeneinteilung findet sich in: Rote Liste Service GmbH (Hrsg.), Rote Liste 2014, Anhang.

[74] *Schaefer*, Frauenarzt 48 (2007), 20 (21); *Kämmerer/Mutschler*, Der Gynäkologe 11 (1998), 924 (925).

[75] Der CHMP wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gegründet und ersetzt das ehemalige Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP).

[76] Die EMA wurde im Jahr 1995 durch Art. 49 Abs. 1 und Art. 50 der VO 2309/93/EWG (Verordnung 2309/93/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für

cinal Products on Human Reproduction and Lactation: from Data to Labelling«[77] erlassen, die von den Arzneimittelherstellern bessere und aussagekräftigere Informationen innerhalb der Fachinformationen fordert. Diese sollen Ausführungen und Angaben zur Nutzen-Risiko-Bewertung der Medikamenteneinnahme in der Schwangerschaft enthalten, um dem behandelnden Arzt Entscheidungshilfen zu liefern.[78] Gleichzeitig enthalten die Leitlinien auch Bewertungshilfen für nicht-klinische Daten aus Tierversuchen und Humandaten.[79] Zwar sind diese Datenauswertungshilfen von wesentlicher Bedeutung für die Kennzeichnung eines Arzneimittels, das Erprobungsdefizit mit Schwangeren bleibt aber bestehen. So heißt es weiterhin in den Fachinformationen »Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von /.../ bei Schwangeren vor«[80] und »für /.../ liegen keine ausreichenden klinischen Daten über exponierte Schwangere vor«.[81]

Die Errichtung der internationalen und nationalen Beratungsstellen sowie die Leitlinie des CHMP haben zwar einen Beitrag zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung der Schwangeren geleistet, die gesammelten retrospektiven Daten zur Einnahme von Arzneimitteln in der Schwangerschaft reichen aber für eine verlässliche Beratung der Patientin nicht aus. Vielmehr bestehen die Schwierigkeiten und Unsicherheiten bei der Therapie von schwangeren Frauen weiterhin fort.[82] Die Arzneimitteltherapie bezieht als Erfahrungswissenschaft ihre wesentlichen Grundlagen allein aus der empirischen Datengewinnung im Rahmen experimenteller Studien am Menschen.[83] Retrospektive Datensammlungen beim Menschen sowie in-vitro und in-vivo Versuche an Tieren genügen nicht für eine sichere Abschätzung der positiven und negativen Wirkungen der Prüfsubstanz auf den Men-

---

die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, ABlEU Nr. L 214 v. 24.8.1993, S. 1.) errichtet.

[77] *CHMP*, Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: from Data to Labelling, (EMEA/CHMP/203927/2005), v. 24 Juli 2008, abrufbar unter: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003307.pdf <Stand: 14.11.2015>.

[78] Siehe den einführenden Teil der Leitlinie, *CHMP*, Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: from Data to Labelling, (EMEA/CHMP/203927/2005), v. 24 Juli 2008, S. 3.

[79] *CHMP*, Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: from Data to Labelling, (EMEA/CHMP/203927/2005), v. 24 Juli 2008, S. 4 ff.

[80] Zu finden in den Mustertexten des BfArM zur Fachinformation von Allopurinol, Ziff. 4.6, abrufbar unter: https://sunset-clause.dimdi.de/Mustertexte/ <Stand: 09.09.2014>.

[81] Zu finden in den Mustertexten des BfArM zur Fachinformation von Bezafibrat, Ziff. 4.6, abrufbar unter: https://sunset-clause.dimdi.de/Mustertexte/ <Stand: 09.09.2014>.

[82] *Schaefer*, Frauenarzt 48 (2007), 20; *Wild*, Ethik Med 19 (2007), 7 (17); *Hovatta*, in: *Huriet* (eingeleitet), Biomedizinische Forschung, S. 109 (110 ff.); *Kämmerer/Mutschler*, Der Gynäkologe 11 (1998), 924 (926); *Müller-Oerlinghausen*, DÄBl. 95 (1998), A 1314 (A 1316).

[83] *Kleinsorge*, in: *Kleinsorge/Hirsch/Weißauer* (Hrsg.), Forschung am Menschen, S. 43 ff.; *Staak/Weiser*, Klinische Prüfung von Arzneimitteln, S. 1.

schen.[84] Retrospektive Studien unterliegen erkenntnistheoretischen Nachteilen, wie z.B. der Möglichkeit, dass eine Drittursache die untersuchten Nebenwirkungen des Arzneimittels hervorgerufen hat. Bei in-vitro und in-vivo Versuchen an Tieren müssen Nebenwirkungen eines chemischen Stoffes, die beim Menschen auftreten, sich nicht zwingend bereits im Tierversuch andeuten, und umgekehrt, Nebenwirkungen im Tierversuch müssen nicht zwingend beim Menschen auftreten.[85] Für die Gewährleistung weitestgehend erfolgreicher Arzneimittelentwicklung und Arzneimittelsicherheit ist daher die klinische Prüfung am Menschen unverzichtbar.[86]

Ein weiterer Faktor, der den Ausschluss schwangerer Frauen fördert, sind die rechtlich aufgestellten Voraussetzungen für die Durchführung klinischer Prüfungen selbst. Während die Erkenntnis der Unverzichtbarkeit klinischer Prüfungen an Schwangeren medizinethisch bereits diskutiert wird,[87] einige ärztliche Fachgesellschaften und internationale Organisationen mittlerweile die Forschung an Schwangeren in ihren Leitlinien aufgenommen und reglementiert haben[88] und auch das Medizinproduktegesetz (MPG)[89] bei klinischen Studien für Medizinprodukte die Gruppe der Schwangeren in § 20 Abs. 5 MPG explizit regelt, ist hingegen im Arzneimittelgesetz (AMG), der GCP-Verordnung[90] (GCP-V) und der Deklaration von Helsinki[91] die Gruppe der Schwangeren nicht erwähnt. Diese

---

[84] *Blasius/Müller-Römer/Fischer*, Arzneimittel, S. 64 f.; *Keller*, MedR 1991, 11 (15); *Hasskarl/Kleinsorge*, in: *Kleinsorge/Steichele/Sander* (Hrsg.), Klinische Arzneimittelprüfung, S. 25 (28).

[85] *Schaefer*, Frauenarzt 48 (2007), 20; *Paulus*, Therapeutische Umschau 56 (1999), 602 (604).

[86] Vgl. *Frewer*, in: *Joerden/Hilgendorf/et al.* (Hrsg.), Menschenwürde, S. 261 (263); *Müller-Oerlinghausen*, DÄBl. 95 (1998), A 1314 (A 1315); a.A. *Schaefer/Spielmann/Vetter*, DÄBl. 101 (2004), A 165 (A 166); zur Umsetzung von Studienergebnissen in die ärztliche Praxis siehe *Lasek/Müller-Oerlinghausen*, DÄBl. 95 (1998), A 1780 ff.

[87] *Frewer*, in: *Joerden/Hilgendorf/et al.* (Hrsg.), Menschenwürde, S. 261 (263); *Wild*, Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 165 ff.

[88] So z.B. Art 18 des Zusatzprotokolls zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin betreffend biomedizinische Forschung (Zusatzprotokoll biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention) – Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, Concerning Biomedical Research v. 25.01.2005, CETS Nr. 195, abrufbar unter: http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168008371a <Stand: 14.11.2015>.

89 Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 07.08.2002, BGBl. I S. 3146, zuletzt geändert durch Artikel 16 des Gesetzes vom 21.07.2014, BGBl. I S. 1133.

[90] Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung -GCP-V) vom 09.08.2004, BGBl. I S. 2081, zuletzt geändert durch Artikel 8 des Gesetzes vom 19.10.2012, BGBl. I S. 2192.

[91] Die Deklaration von Helsinki (Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects) wurde in ihrer ursprünglichen Fassung von der 18. Generalversammlung des Weltärztebundes (WMA) in Helsinki 1964 verabschiedet. Die Empfehlungen der Deklaration richten sich unmittelbar nur an Ärzte, sind aber mittelbar auch für die forschende Industrie von Bedeutung. Die aktuelle Fassung ist die von der 64. Generalversammlung des Weltärztebundes in Fortaleza beschlossenen Fassung aus Oktober 2013, abrufbar unter:

nicht explizite Regelung der Voraussetzungen der klinischen Prüfung mit Schwangeren wirft viele bisher ungeklärte und umstrittene Fragen auf. Man könnte sogar, insbesondere unter Einbeziehung der ablehnenden Haltung der öffentlichen Debatte zur Vogelgrippe-Impfung, zu dem Schluss gelangen, dass es sich bei der MPG- Regelung um eine Ausnahmeregelung handelt und klinische Prüfungen von Arzneimitteln an Schwangeren in Deutschland als grundsätzlich verboten gelten.

Wie die einzelnen Voraussetzungen der klinischen Prüfung ausgestaltet sein müssen bzw. wie die bestehenden Voraussetzungen im Fall der Schwangerschaft auszulegen sind, wird aber bisher in der Rechtsliteratur nur rudimentär diskutiert.[92] Zwar gibt es eine Bekanntmachung des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit von 1987[93], die u.a. auch Voraussetzungen für die klinische Prüfung an Schwangeren enthält – so z.B keine unvertretbaren Risiken für das ungeborene Kind – wie sich aber diese Bekanntmachung in die Neuordnung des AMG und der GCP-V eingliedert und ob diese Voraussetzungen überhaupt noch den aktuellen ethisch rechtlichen Grundsätzen entsprechen, wird in der Diskussion der Rechtsliteratur bisher vernachlässigt.[94] Eng mit diesen Fragen sind darüber hinaus die sehr umstrittenen verfassungsrechtlichen Rechtspositionen des ungeborenen Kindes verbunden.[95] Auch ist das Erfordernis für eine Einbeziehung des Kindsvaters für eine rechtswirksame Einwilligung in die klinische Prüfung weitestgehend ungeklärt.

Diese rechtliche Unsicherheit führt de facto – dem Recht zuwider – zu einem Ausschluss der Gruppe der Schwangeren aus dem medizinischen Fortschritt. Dies schadet aber gerade den schwangeren Frauen, denen man paradoxerweise mit dem Ausschluss aus klinischen Prüfungen einen besonderen Schutz verspricht. Es gilt daher, der rechtlichen Unsicherheit in Bezug auf die Voraussetzungen von klinischen Arzneimittelstudien entgegenzutreten.

---

http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/ <Stand: 14.11.2015>; die deutsche Übersetzung durch die Bundesärztekammer ist abrufbar unter: http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/DeklHelsinki2013.pdf <Stand: 14.11.2015>. Dazu näher Kapitel 2 § 6 A. I. 3. a).

[92] *Frewer*, in: *Joerden/Hilgendorf/et al.* (Hrsg.), Menschenwürde, S. 261 (263 ff.); *Bobbert*, in: *Bobbert/Brückner/Lilie*, Gutachten »Probanden- und Patientenschutz in der medizinischen Forschung«, S. 56; *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 628 ff.

[93] *Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit (BMJFFG)*, Bekanntmachung von Grundsätzen für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln v. 09.12.1987, Banz. Nr. 243 v. 30.12.1987 S. 16617.

[94]Aufgegriffen werden die BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung u.a. bei *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 631 f.

[95] Die Auffassungen gehen von einem objektiv-rechtlichen Schutzanspruch, über einen abgestuften Grundrechtsschutz bis hin zu einer subjektiven Grundrechtsträgerschaft des Nasciturus; dazu näher in Kapitel 1 § 3 B. I.

B. Gegenstand der Untersuchung

I. Ziel und Grundthese

Ziel der Arbeit ist es, die bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen des Arzneimittelgesetzes dahingehend zu überprüfen, ob und unter welchen Voraussetzungen eine klinische Prüfung an schwangeren Frauen zulässig ist. Hierbei geht es um die Frage, inwieweit bereits nach derzeitigem Recht das Arzneimittelgesetz klinische Prüfungen mit Schwangeren ermöglicht und ob es rechtliche Regelungslücken hinsichtlich der gesetzlichen Festlegungen gibt. Es ist zu untersuchen, wie sich die Schwangere im Gefüge der klinischen Prüfung eingliedert und welche rechtliche Position sie und das ungeborene Kind einnehmen. Im Speziellen ist herauszustellen, unter welchen Voraussetzungen klinische Prüfungen mit Schwangeren im Einklang mit den Rechtspositionen der Frau sowie des ungeborenen Kindes nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes de lege lata und de lege ferenda durchgeführt werden können. Ausgangspunkte der Betrachtung müssen dabei einerseits die verfassungsrechtlichen Rechtspositionen der Frau, des Nasciturus, des Vaters sowie des pharmazeutischen Unternehmers[96] bzw. des forschenden Arztes und andererseits die rechtliche Einordnung der klinischen Prüfung im Rahmen des ärztlichen Handelns sein, sowie die Einreihung der Gruppe der Schwangeren in das bestehende Regelungssystem des Arzneimittelgesetzes. Die Grundthese dieser Arbeit ist, dass der Einschluss von schwangeren Frauen in klinische Prüfungen auch ohne Sonderregelungen des Arzneimittelgesetzes bereits nach geltendem Recht zulässig ist. Dennoch sind Regelungsdefizite in Bezug auf die Normenklarheit und damit hinsichtlich der Rechtssicherheit auszumachen, die einen Reformbedarf begründen.

II. Thematische Eingrenzung

Die Arzneimittelversorgung von Schwangeren umfasst ein breites Spektrum der Anwendung zulassungspflichtiger und nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel. Das Problemfeld der klinischen Prüfung von Arzneimitteln tritt aber hauptsächlich bei zulassungspflichtigen Arzneimitteln auf.[97] Daher beschränkt sich die vorliegende Arbeit auf diese Arzneimittel. Des Weiteren soll im Rahmen der klinischen Prüfung lediglich auf der Ebene der »Verhaltensnormen« geprüft werden, unter welchen Voraussetzungen die klinische Prüfung an Schwangeren zulässig ist. Die strafrechtlichen Konsequenzen und die allgemeinen Haftungsfragen werden dagegen ausgespart.

---

[96] Nach der Legaldefinition des § 4 Abs. 18 AMG fällt unter den Begriff des pharmazeutischen Unternehmers derjenige, der die jeweilige Zulassung innehat, sowie nach § 4 Abs. 18 S. 2 AMG diejenige natürliche und juristische Person, die das Präparat unter ihrem Namen in den Verkehr bringt.

[97] Insbesondere hier ist die Wirksamkeit der Arzneimittel durch klinische Prüfungen zu beweisen, § 22 Abs. 2 Nr. 3 AMG.

III. Gang der Erörterung

Ausgehend von den rechtlichen Grundlagen in Bezug auf klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (Kapitel 1), die die verfassungsrechtlichen Fundamente sowie die Ausgangspunkte der medizinischen Forschung und die Systematik der klinischen Prüfung umfassen, sollen anschließend die Grundkonstanten der Legitimation klinischer Prüfungen mit Schwangeren (Kapitel 2) beleuchtet werden. Hierbei findet eine Analyse der ethischen Leitlinien und rechtlichen Regelungen, die die klinische Prüfung mit Schwangeren behandeln, statt. Auch wird das Ziel verfolgt, absolute und relative Grenzen klinischer Prüfungen mit Schwangeren herauszustellen. In dem hierauf folgenden Abschnitt (Kapitel 3) soll der Einschluss schwangerer Frauen in klinische Prüfungen nach dem geltenden Arzneimittelrecht aufgezeigt werden. Dazu werden die skizzierten Grundparameter für klinische Prüfungen mit Schwangeren unter die bestehenden gesetzlichen Regelungen des AMG subsumiert. Im Schlussteil (Kapitel 4) wird erörtert, ob und gegebenenfalls welche Reformen in Bezug auf den Regelungsgehalt des AMG notwendig sind, um einen hinreichenden Schutz für die schwangere Frau und das ungeborene Kind zu ermöglichen und ein hohes Maß an Rechtssicherheit zu gewährleisten.

Kapitel 1: Grundlagen und Begriffsklärungen

Die klinische Prüfung mit Schwangeren eröffnet die Möglichkeit, ein zu erprobendes Arzneimittel schwangeren Frauen zu verabreichen, um dieses auf seine Wirksamkeit und etwaigen Nebenwirkungen zu testen. Die klinische Prüfung verursacht erhebliche Interessenskonflikte zwischen dem einzelnen Versuchsteilnehmer, dem pharmazeutischen Unternehmer sowie den forschenden Ärzten. Diese Konflikte verschärfen sich einmal mehr durch die Schwangerschaft, denn die Rechte des Nasciturus und dessen Vater treten ergänzend hinzu.

Um die thematischen Fragen dieser Arbeit zu der klinischen Prüfung mit Schwangeren angemessen beantworten zu können, sind zunächst Begriffsklärungen, eine Darstellung der verfassungsrechtlichen Grundlagen, die Abgrenzung der medizinischen Forschung zu anderen Formen ärztlichen Handelns sowie die Erörterung der wesentlichen rechtlichen Fundamente der klinischen Prüfung unumgänglich und Gegenstand dieses Kapitels. Die folgende Darstellung wird sich dabei auf diejenigen Grundlagen beschränken, die für die Beurteilung der klinischen Prüfung an Schwangeren in der weiteren Betrachtung von Bedeutung sein werden.

§ 2 Begriffsklärungen

Zentrale Begrifflichkeiten, die im Rahmen der klinischen Arzneimittelprüfung mit Schwangeren relevant sind, bedürfen zum besseren Verständnis einer näheren

Konkretisierung. Hierzu zählen im Besonderen die Begriffe der »Schwangerschaft«, des »Nasciturus«, der »medizinischen Forschung mit Menschen«, der »Arzneimittel« sowie der »klinischen Prüfung von Arzneimitteln«.

A. Schwangerschaft und Nasciturus

Biologisch versteht man unter »Schwangerschaft« den Zustand der Frau von der Befruchtung (Konzeption),[1] der Verschmelzung von Ei und Samenzelle, bis zur Geburt.[2] Das BVerfG hat allerdings festgelegt, dass nur der Zeitraum vom Abschluss der Einnistung der befruchteten Eizelle in die Gebärmutter (Nidation) bis zum Beginn der Geburt als Schwangerschaft im verfassungsrechtlichen Sinne anzusehen ist.[3] Unter Nidation wird die Einnistung der Blastozyste (Keimblase)[4] in der Schleimhaut des Uterus verstanden, bei der die Anhaftung am fünften und sechsten Entwicklungstag erfolgt und am elften bis zwölften Tag abgeschlossen ist.[5] Erst durch diese Anhaftung entsteht die besondere körperliche Verbindung und gegenseitige Abhängigkeit zwischen dem ungeborenen Leben und der Mutter.[6] Mit diesem Zeitpunkt kommt eine beiderseitige Mittherapie durch eine Arzneimittelbehandlung in Betracht.[7] Die weitere Darstellung bezieht sich daher bei dem Begriff der Schwangerschaft immer auf den Zeitpunkt ab Nidation.

Als Embryo[8] wird biologisch der Keimling mit einem Gestationsalter[9] von 16-60 Tagen in der Gebärmutter bezeichnet.[10] In diesem Zeitraum werden die Organanlagen ausgebildet. Weiterhin findet bereits eine wesentliche Ausgestaltung der äußeren Körperform statt.[11] Nach dieser Embryonalphase wird der Keimling mit einem Gestationsalter von 61 Tagen bis zur Geburt als Fetus[12] bezeichnet.[13] Schon in der frühen Fetalperiode erfolgt die äußere Geschlechtsentwicklung und Gewebereifung mit Beginn der Organtätigkeit.[14] Ungefähr in der 22.-24. Woche tritt der Fetus in die Phase ein, in der er auch außerhalb des Uterus lebensfähig

---

[1] *Zetkin/Schaldach*, Lexikon der Medizin, Stichwort »Empfängnis«.
[2] *Reuter*, Springer Lexikon Medizin, Stichwort »Schwangerschaft«.
[3] BVerfGE 39, 1 (37) – Schwangerschaftsabbruch I; 88, 203 (251) – Schwangerschaftsabbruch II; vgl. *Kunig*, in: *v. Münch/Kunig*, GG, Art. 1 Rn. 14; *Schwalm*, MDR 1968, 277 (278).
[4] *Reuter*, Springer Lexikon Medizin, Stichwort »Blastozyste«.
[5] *Pschyrembel*, Klinisches Wörterbuch 2014, Stichwort »Nidation«; *Gropp*, in: MünchKomm-StGB, Bd. 4, Vorb. §§ 218 ff. Rn. 74.
[6] *Schwalm*, MDR 1968, 277 (278).
[7] Vgl. *Knörr/Knörr-Gärtner/Beller/Lauritzen,* Geburtshilfe und Gynäkologie, S. 126 ff., 144.
[8] Aus dem griechischem ἔμβρυον émbryon »ungeborene Leibesfrucht«.
[9] Das Gestationsalter ist die auf die Konzeption bezogene Entwicklungszeit, *Zetkin/Schaldach*, Lexikon der Medizin, Stichwort »Gestationsalter«.
[10] *Zetkin/Schaldach*, Lexikon der Medizin, Stichwort »Embryo«.
[11] Siehe zu dieser Phase näher *Moore/Persaud*, Embryologie, S. 69 ff.
[12] Aus dem lateinischen »fetus« – das Gezeugte, die Leibesfrucht; Duden, Medizinische Fachausdrücke, Stichwort »Fetus«.
[13] Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch 2014, Stichwort »Fetogenese«; *Zetkin/Schaldach*, Lexikon der Medizin, Stichwort »Fetus«.
[14] *Knörr/Knörr-Gärtner/Beller/Lauritzen,* Geburtshilfe und Gynäkologie, S. 162 ff.

wäre.[15] Zum besseren Verständnis wird im Verlauf der Arbeit nur von »Nasciturus«,[16] dem »ungeborenen Leben« oder dem »ungeborenen Kind« gesprochen und damit der Nasciturus in seiner Lebensphase vom Abschluss der Einnistung des befruchteten Eis in der Gebärmutter (Nidation) bis zum Beginn der Geburt umfasst.

B. Medizinische Forschung mit Menschen

Für den Begriff der medizinischen Forschung gibt es keine medizinisch oder juristisch allgemeingültige Definition.[17] Sie ist jedoch Grundlage der medizinischen Wissenschaft und wie jede Wissenschaft als ernsthafter und planmäßiger Versuch zur Ermittlung neuer Erkenntnisse durch methodisch geordnetes Denken zu verstehen.[18] Die medizinische Forschung umfasst die Entscheidungen des Forschers über Fragestellung, angewandte Methode sowie Beurteilung, Auswertung und Publikation des Forschungsergebnisses.[19] Sie beinhaltet u.a. das Experimentieren sowie das Fakten-, Daten- und Materialsammeln.[20] Findet die Forschung mit Menschen statt, können sowohl erkrankte[21] als auch gesunde Personen eingeschlossen werden. Von besonderer Bedeutung ist, ob der Versuchsteilnehmer einschlägig krank ist, d.h. ob er an einer Krankheit leidet, für deren Diagnose oder Therapie das betreffende Forschungsprojekt (im Fall der klinischen Prüfung das zu erprobende Arzneimittel) dient.[22] In diesem Fall kann das Forschungsprojekt

---

[15] *Bundesärztekammer*, Erklärung zum Schwangerschaftsabbruch nach Pränataldiagnostik, veröffentlicht in: DÄBl. 95 (1998), A 3013 (A 3015); vgl. auch *Holschneider/Holschneider*, ArztR 1998, 97; Göttinger Ärzte haben 2010 bewiesen, dass eine Frühgeburt bereits ab der 25. Schwangerschaftswoche außerhalb des Mutterleibes überleben kann, siehe dazu Pressemitteilung der Universitätsmedizin Göttingen vom 04.03.2010 (Presseinformation Nr. 029), abrufbar unter: http://www.med.uni-goettingen.de/presseinformationen/presseinformationen_12627.asp <Stand: 14.11.2015>. Im Klinikum Fulda konnte 2011 sogar einem Frühchen in der 21. Schwangerschaftswoche das Leben gesichert werden, in: FAZ.NET vom 21.04.2011, http://www.faz.net/aktuell/gesellschaft/familie/fruehgeburt-europas-juengstes-fruehchen-kommt-aus-fulda-1625975.html <Stand: 14.11.2015>.

[16] Aus dem lateinischen »nasciturus« – der Geborenwerdende.

[17] *Helmchen*, in: *Taupitz* (Hrsg.), Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin, S. 83 (87); siehe auch *Brückner*, in: *Bobbert/Brückner/Lilie*, Gutachten »Probanden- und Patientenschutz in der medizinischen Forschung«, S. 12; zu einem Überblick über die verschiedenen Arten medizinischer Forschung siehe *Lenk/Duttge/Fangerau,* in: *dies.* (Hrsg.), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, 2014, Vorwort S. V.

[18] BVerfGE 35, 79 (112) – Hochschul-Urteil.

[19] Vgl. BVerfGE 90, 1 (12) – Jugendgefährdende Schriften; *Scholz*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 5 Abs. 3 Rn. 110.

[20] *Britz*, in: *Dreier*, GG, Art. 5 III (Wissenschaft) Rn. 25; zur Systematisierung der medizinischen Forschung am Menschen siehe *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 41 ff.

[21] Der Begriff der Krankheit unterliegt einem stetigen Wandel, welcher den medizinischen Möglichkeiten angepasst werden muss und kann nicht allgemeingültig definiert werden, vgl. *Laufs*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 1 Rn. 17 ff.

[22] Vgl. *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 41 AMG Rn. 1; *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 73.

neben dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn eine diagnostische oder therapeutische Zielsetzung haben.[23]

In Bezug auf die einbezogenen Studienteilnehmer werden diese in changierender Weise als Probanden[24] oder Patienten[25] bezeichnet. Probanden können entweder jegliche Teilnehmer, ob gesund oder einschlägig krank, [26] oder auch nur gesunde Studienteilnehmer umfassen. Kranke Studienteilnehmer sind aber gleichzeitig auch Patienten.[27] Für eine einheitliche Darstellung wird im Folgenden von Forschungsteilnehmern, Versuchsteilnehmern oder Studienteilnehmern gesprochen, die sowohl gesunde als auch kranke bzw. einschlägig kranke Personen einschließen.

C. Arzneimittel

Unter Arzneimitteln sind nach § 2 Abs. 1 AMG Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen zu fassen,

> *»die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen«.*

Gleichzeitig werden drei Typen von Arzneimitteln durch § 4 a AMG aus dem Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes ausgeklammert. Dazu zählen 1. Arzneimittel, die unter Verwendung von Krankheitserregern oder auf biotechnischem Wege hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Tierseuchen bestimmt sind, 2. die Gewinnung und das Inverkehrbringen von Keimzellen zur künstlichen Befruchtung bei Tieren und 3. Gewebe, die innerhalb eines Behandlungsvorgangs einer Person entnommen werden, um auf diese ohne Änderung ihrer stofflichen Beschaffenheit rückübertragen zu werden.

Den Arzneimitteln gleichgestellt sind fiktive Arzneimittel. Zu diesen zählen die in § 2 Abs. 2 AMG aufgeführten Gegenstände, Verbandstoffe, tierärztlichen Instrumente und chirurgischen Nähmaterialien. Zwar sind diese betreffenden Ge-

---

[23] So z.B. bei klinischen Prüfungen der Phase III siehe dazu Kapitel 1 § 2 D.

[24] Nach dem lateinischen Wort »probare« – erproben; Duden, Medizinische Fachausdrücke, Stichwort »Proband«.

[25] Nach dem lateinischen Wort »patiens« – erduldend, leidend; Duden, Medizinische Fachausdrücke, Stichwort »Patient«.

[26] *Rehmann*, AMG, Vorb. §§ 40-42 b Rn. 2; *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 73; dazu auch *Brückner*, in: *Bobbert/Brückner/Lilie*, Gutachten »Probanden- und Patientenschutz in der medizinischen Forschung«, S. 16.

[27] *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 40 Rn. 30 f.; *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (109); *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 3; *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 8 b.

genstände bzw. Stoffe und Zubereitungen nach der allgemeinen Verkehrsauffassung keine Arzneimittel, sie weisen aber ein vergleichbares Gefährdungspotential auf und sind nach § 2 Abs. 2 AMG wie Arzneimittel zu behandeln.[28] Ausdrücklich nicht unter den Arzneimittelbegriff fallen nach § 2 Abs. 3 AMG u.a. Lebensmittel[29] und kosmetische Mittel.[30] Ferner sind Arzneimittel auch keine Tabakerzeugnisse,[31] Medizinprodukte[32] und Organe.[33]

---

[28] Dazu *Duttge*, in: *Lenk/Duttge/Fangerau* (Hrsg.), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, S. 487 (488); *Plaßmann*, in: *Prütting*, Medizinrecht, § 2 AMG Rn. 11 ff.; *Koyuncu*, in: *Deutsch/Lippert/et al.*, AMG, § 2 Rn. 45 f.; ein Beispiel für ein fiktives Arzneimittel nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 AMG – Gegenstände, die ein Arzneimittel nach Absatz 1 enthalten – sind medizinische Windelhosen mit bakteriostatischer Wirkung, BGH, GRUR 1993, 677 (678).

[29] Lebensmittel im Sinne des § 2 Abs. 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches i.V.m. Artikels 2 VO (EG) 178/2002 sind »alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden. Zu »Lebensmitteln« zählen auch Getränke, Kaugummi sowie alle Stoffe — einschließlich Wasser —, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden«. Zur Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln siehe *Delewski*, LMuR 2010, 1 f.; *Stephan,* in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht, § 2 Rn. 28 ff.

[30] Gemäß § 2 Abs. 5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches sind kosmetische Mittel »Stoffe oder Gemische aus Stoffen, die ausschließlich oder überwiegend dazu bestimmt sind, äußerlich am Körper des Menschen oder in seiner Mundhöhle zur Reinigung, zum Schutz, zur Erhaltung eines guten Zustandes, zur Parfümierung, zur Veränderung des Aussehens oder dazu angewendet zu werden, den Körpergeruch zu beeinflussen. Als kosmetische Mittel gelten nicht Stoffe oder Gemische aus Stoffen, die zur Beeinflussung der Körperformen bestimmt sind«. Beispiele für kosmetische Mittel sind Gesichtspuder, Toilettenseifen, Parfums, Rasiermittel, Schmink- und Abschminkmittel für Gesicht und Augen; vgl. hierzu auch die Beispielsliste in Anhang I zu Art. 1 Abs. 2 RL 76/768/EWG; zur Abgrenzung von Arzneimitteln und kosmetischen Mitteln siehe OLG Frankfurt/Main, PharmR 2011, 378 ff.; *R-G. Müller*, PharmR 2011, 381 ff.; *Reinhart*, in: *A. H. Meyer/Streinz*, LFBG - BasisVO, § 2 LFGB Rn. 85 ff.

[31] Tabakerzeugnisse im Sinne des § 3 Abs. 1 des vorläufigen Tabakgesetzes sind »aus Rohtabak oder unter Verwendung von Rohtabak hergestellte Erzeugnisse, die zum Rauchen, Kauen oder anderweitigen oralen Gebrauch oder zum Schnupfen bestimmt sind«. Zur Abgrenzung von Tabakerzeugnissen und Arzneimitteln siehe, *Müller*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 2 Rn. 193 f.

[32] Nach § 3 Nr. 1 MPG sind Medizinprodukte »alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen, c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder d) der Empfängnisregelung zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann«. Zur Abgrenzung von Medizinprodukten und Arzneimitteln siehe *Plaßmann*, in: *Prütting*, Medizinrecht, § 2 AMG Rn. 30 ff.; *Müller*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 2 Rn. 220 ff.; *Anhalt/Lücker/Wimmer*, PharmR 2007, 45 ff.

[33] Organe im Sinne des § 1a Nr. 1 des Gesetzes über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz - TPG), in der Fassung der Bekanntmachung vom

Nach der Zweifelsregelung des § 2 Abs. 3 a AMG sind Arzneimittel auch Erzeugnisse, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder enthalten, die unter Berücksichtigung aller Eigenschaften des Erzeugnisses unter eine Begriffsbestimmung des § 2 Abs. 1 AMG fallen und zugleich unter die Begriffsbestimmung eines Erzeugnisses nach § 2 Abs. 3 AMG fallen können.[34] Des Weiteren begründet § 2 Abs. 4 AMG eine unwiderlegbare Vermutung, dass ein Mittel, welches nach dem AMG zugelassen, registriert oder durch Rechtsverordnungen von dieser freigestellt ist, solange als Arzneimittel zu behandeln ist, als diese Voraussetzungen vorliegen.

Zulassungspflichtige Arzneimittel sind nach § 21 Abs. 1 AMG nur Fertigarzneimittel des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG.[35] Der Begriff »Fertigarzneimittel« umfasst nach § 4 Abs. 1 AMG Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden.[36] Ist in dieser Arbeit von Arzneimitteln zu lesen, bezieht sich dies nur auf Arzneimittel, die der Zulassungspflicht unterliegen.

D. Klinische Prüfung von Arzneimitteln

Nicht jede medizinische Forschung mit Menschen, in denen ein Arzneimittel zum Einsatz kommt, ist als klinische Prüfung zu bezeichnen. Diese stellt vielmehr nur ein Teilgebiet der medizinischen Forschung mit Arzneimitteln dar. Im Zuge der 12. AMG-Novelle aus dem Jahr 2004 wurde in § 4 Abs. 23 S. 1 AMG eine detaillierte Legaldefinition der klinischen Prüfung in das AMG eingeführt:

> *»Klinische Prüfung bei Menschen ist jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen«.*

Die klinische Prüfung setzt hiernach bestimmte Untersuchungs- und Forschungsziele des medizinischen Versuchs voraus.

04.09.2007, BGBl. I S. 2206, zuletzt geändert durch Artikel 5d des Gesetzes vom 15.07.2013, BGBl. I S. 2423, sind »mit Ausnahme der Haut, alle aus verschiedenen Geweben bestehenden Teile des menschlichen Körpers, die in Bezug auf Struktur, Blutgefäßversorgung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen eine funktionale Einheit bilden, einschließlich der Organteile und einzelnen Gewebe eines Organs, die zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden können, mit Ausnahme solcher Gewebe, die zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne des § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes bestimmt sind«. Zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Organen siehe *Fleischfresser*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht, § 2 Rn. 160 ff.

[34] Kritisch zur Zweifelsregelung des § 2 Abs. 3 a AMG siehe *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (92 f.).

[35] Für Fertigarzneimittel, die für die klinische Prüfung beim Menschen bestimmt sind, bedarf es nach § 21 Abs. 2 Nr. 2 AMG keiner Zulassung.

[36] *Plaßmann*, in: *Prütting*, Medizinrecht, § 4 AMG Rn. 1 ff.; *Krüger*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 4 Rn. 4 ff.

Einer schwierigen sachlichen Abgrenzung bedarf die klinische Prüfung von dem medizinischen Heilversuch. Dieser ist die therapeutische Anwendung einer noch nicht zugelassenen Substanz oder eines für die entsprechende Indikation nicht zugelassenen Arzneimittels.[37] In der Literatur werden sowohl die Phase II als auch die Phase III im Rahmen der klinischen Prüfungen oft als Heilversuche bezeichnet.[38] Dies soll die therapeutischen Zielsetzungen dieser Phasen unterstreichen. Diese Semantik, die eigentlich als wissenschaftlicher Heilversuch konkretisiert werden müsste, kann bei unspezifischer Verwendung zu Missverständnissen führen. Daher wird dieser Begriff innerhalb dieser Arbeit nicht verwendet, sondern es wird von der klinischen Prüfung allgemein oder den einzelnen Phasen im Speziellen gesprochen.

Einer weiteren Abgrenzung bedarf die klinische Prüfung von nichtinterventionellen Prüfungen. Nichtinterventionelle Prüfungen von Arzneimitteln sind nach § 4 Abs. 23 S. 3 AMG wissenschaftliche Studien, in deren Rahmen Erkenntnisse aus der Behandlung von Patienten – gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben für seine Anwendung anhand epidemiologischer Methoden – analysiert werden, wie z.B. bei Anwendungsbeobachtungen oder sozioökonomischer Erhebungen.[39] Ziel der Anwendungsbeobachtungen ist es, dem Hersteller Erkenntnisse über den Einsatz eines Arzneimittels unter Alltagsbedingungen zu liefern.[40] Erforscht werden z.B. das Verordnungsverhalten, die Verschreibungsgewohnheiten, die Beachtung der Fach- und Gebrauchsinformationen, die Akzeptanz und »Compliance« oder die Praktikabilität des Arzneimittels. Nach § 4 Abs. 23 S. 2 AMG handelt sich bei den nichtinterventionellen Studien nicht um klinische Prüfungen im Sinne des AMG. Sie müssen nicht nach den §§ 40 ff. AMG geprüft werden, sondern die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen ist dem BfArM, den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der kassenärztlichen Bundesvereinigung unter Angabe der beteiligten Ärzte lediglich anzuzeigen (§ 67 Abs. 6 AMG).[41]

---

[37] Zu der Abgrenzung von medizinisch-wissenschaftlichen Versuchen zu Heilversuchen unter Kapitel 1 § 4 A.

[38] Vgl. *v. Kielmansegg*, PharmR 2008, 517 (521); *Hart*, MedR 1994, 94 (95); *Holzhauer*, NJW 1992, 2325 (2326).

[39] Zu nichtinterventionellen Studien siehe auch *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 40 Anm. 24.

[40] Zu Anwendungsbeobachtungen siehe *Dieners/Klümper/Oeben*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 12 Rn. 68 ff.

[41] *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 4 b; zur Anzeigepflicht siehe auch *Niedziolka*, Rechtliche Rahmenbedingungen der Anwendungsbeobachtung bei Arzneimitteln, 2011, S. 29 ff; die »Nichtprüfungspflicht« nach den §§ 40 ff. AMG bedeutet aber nicht, dass sich die nichtinterventionellen Prüfungen in einem »regelungsfreien-Raum« bewegen, sondern hier sind die allgemeinen Grundsätze der medizinischen Forschung anzuwenden. Insbesondere für Anwendungsbeobachtungen, in denen pseudonymisierte Daten erhoben werden, findet auch die Deklaration von Helsinki (siehe Ziff. 1 Deklaration von Helsinki, Fassung Fortaleza von 2013) Anwendung; findet allerdings eine medizinische Forschung mit anonymisierten Daten statt, kann die Beratung durch eine Ethik-Kommission entfallen. So begründet § 2 Abs. 1 der Satzung für die Ethik-Kommission der medizinischen Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen, abrufbar unter: http://www.ethikkommission.med.uni-goettingen.de/de/media/satzung-ethikkommission_2014-

I. Zweck der klinischen Prüfung

Zur Beurteilung, ob das auf einen speziellen Indikationsbereich begrenzte Arzneimittel für diesen Anwendungsbereich therapeutisch wirksam ist und welche unerwünschten Nebenwirkungen dem Arzneimittel innewohnen und ob Qualitätsmängel des Produktes zu beobachten sind, ist die klinische Prüfung die etablierte Methode medizinischer Forschung.[42] Ihr allgemeiner Zweck besteht im Schutz der Gesundheit der Versuchspersonen wie auch der Allgemeinheit.[43] Oft kann nur durch die klinische Prüfung eine sachgerechte Entscheidung über die Zulassung des Arzneimittels gemäß den §§ 22 Abs. 2, 25 Abs. 2 AMG ermöglicht werden. Sie ist demzufolge eine unerlässliche Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln,[44] auch wenn die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels im Rahmen des Zulassungsverfahrens auch durch andere Erkenntnisse i.S. des § 22 Abs. 3 AMG bewiesen werden kann.

II. Die Phasen der klinischen Prüfung

Die klinische Prüfung mit Arzneimitteln kann sowohl als Studie mit wenigen Studienteilnehmern bis hin zu einer multizentrischen Studie mit tausenden Teilnehmern ausgestaltet sein. Zur Unterscheidung wird die klinische Prüfung daher in vier Phasen eingeteilt, wobei die Grenzen dieser Phasen fließend sind.[45] Die Phasen I-III finden vor der Zulassung des Arzneimittels und die Phase-IV nach der Zulassung statt. Zwar schreibt das AMG selbst nicht die Einteilung dieser Phasen vor, die ethisch-rechtliche Bewertung der klinischen Prüfung orientiert sich aber »gewohnheitsrechtlich«[46] an dieser Einteilung.[47]

Der klinischen Prüfung geht die präklinische Prüfung voraus, in der anhand chemischer, tierpharmakologisch-toxikologischer Versuche neue Substanzen gesucht und auf bestimmte pharmakologische oder biologische Eigenschaften und deren Bedeutung in Hinblick auf das anvisierte therapeutische Ziel untersucht werden.[48] Während der Phasen I-III sind in der Regel weitere pharmakologisch-toxikologische Prüfungen sowie tierexperimentelle Versuche erforderlich.[49]

02.pdf <Stand: 14.11.2015>, die Zuständigkeit der Ethik-Kommission Göttingen nur für Tätigkeiten der epidemiologischen Forschung mit personenbezogenen Daten.

42 *Laufs*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 130 Rn. 37.

43 *Kügel*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, Einführung Rn. 4.

44 *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 89 ff.

45 Zum Ganzen *Heil/Lützeler*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 100; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1693 ff.; *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 6 b; *Kollhosser/Krefft*, MedR 1993, 93 (95).

46 *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 92.

47 Die Phaseneinteilung wurde auch in Ziff. 3.1.3 der *CHMP*, Note for Guidance on General Considerations for Clinical Trials, (CPMP/ICH/291/95), v. März 1998, abrufbar unter: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002877.pdf <Stand: 14.11.2015> (CHMP/ICH-General Considerations-Guideline) übernommen.

48 *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 6 a; Anforderungen an die präklinische Dokumentation für Prüfpräparate enthält Ziff. IV der Dritten Bekanntmachung zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen des BfArM und PEI, *BfARM/Pei*, Dritte Bekanntmachung zur klini-

Die erste Anwendung eines neuen Arzneimittels am Menschen erfolgt durch klinische Prüfungen der Phase I, bei denen die Verträglichkeit und die pharmakologischen Eigenschaften der Substanz in Bezug auf den menschlichen Organismus, insbesondere im Hinblick auf die bereits gesammelten Daten im Tierversuch, geprüft werden.[50] Um Gesundheitsrisiken für die Versuchsteilnehmer möglichst gering zu halten, erfolgt die Prüfung unter Beteiligung einer geringen Anzahl (10 bis 50) meist gesunder Teilnehmer. Nur durch schrittweise Erhöhung der Dosis wird die Verträglichkeit in Abhängigkeit von der Dosis ermittelt.[51] Einschlägig kranke Versuchspersonen werden in der klinischen Prüfung der Phase I nur beteiligt, wenn bereits bei der einmaligen Einnahme des Arzneimittels toxische Wirkungen bei gesunden Teilnehmern, nicht aber bei den einschlägig kranken Versuchsteilnehmern zu erwarten sind.[52] Die klinische Prüfung der Phase I ist durch ihre reine Fremdnützigkeit, d.h. durch das Fehlen einer individuellen therapeutischen Zielsetzung, gekennzeichnet.[53] Die Anwendung des Arzneimittels erfolgt aus rein wissenschaftlichen Gründen zur Gewinnung neuer Erkenntnisse und bringt den Versuchsteilnehmern keinen prognostizierbaren gesundheitlichen Gewinn.[54]

In der klinischen Prüfung der Phase II werden an einer begrenzten Anzahl von Patienten (bis 200) die Wirkungen des Arzneimittels im definierten Indikationsgebiet untersucht und die pharmakodynamischen Wirkungen, Wechselwirkungen, Nebenwirkungen und sonstige Begleiterscheinungen (z.B. Verkehrstüchtigkeit) festgestellt.[55] Auch geht es um die Frage, in welchem Dosisbereich die erwünschten therapeutischen Wirkungen eintreten und die unerwünschten Wirkungen ausbleiben.[56]

Bei klinischen Prüfungen der Phase III stehen die Feststellung zum eindeutigen Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und die Beobachtung von Ne-

---

schen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen. Gemeinsame Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zum Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 40 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittelgesetz (AMG) sowie § 7 der Rechtsverordnung nach § 42 Abs. 3 AMG (GCP-V), zur Anzeige nachträglicher Änderungen während der Durchführung klinischer Prüfungen nach § 10 sowie zur Anzeige der Beendigung einer klinischen Prüfung nach § 13 Abs. 8 und 9 dieser Rechtsverordnung vom 10. August 2006, BAnz. Nr. 166 vom 04.09.2006 S. 6072, auch abrufbar unter: https://www2.bfarm.de/bekanntmachungen/3bk_kp.pdf <Stand: 14.11.2015>.

[49] *Heil/Lützeler*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 97; *Osieka*, Humanforschung, S. 130.

[50] *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1693.

[51] *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 98; *Gugler*, in: *Kleinsorge/Steichele/Sander* (Hrsg.), Klinische Arzneimittelprüfung, S. 13 (16).

[52] *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 6 b; *Stapff/Stapff*, Arzneimittelstudien, S. 11 f.

[53] Vgl. *Hart*, MedR 1994, 94 (104); *Grahlmann*, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 23.

[54] Siehe Ziff. 3.1.3.1 CHMP/ICH-General Considerations-Guideline.

[55] *Heil/Lützeler*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 105 ff.; *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 98.

[56] *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 6 b; siehe auch Ziff. 3.1.3.2 Phase II CHMP/ICH-General Considerations-Guideline.

benwirkungen im Vordergrund.[57] Es werden methodisch die gleichen Tests der Phase II an einer großen Patientenzahl (bis zu mehreren Tausenden) fortgesetzt mit dem Ziel, die in der Phase II entwickelten Hypothesen über Wirkung und Nebenwirkung der Substanz zu bestätigen.[58] Hier findet vor allem auch eine Vergleichbarkeitsprüfung mit vorhandenen, bereits zugelassenen Arzneimitteln statt, um die Überlegenheit bzw. Nicht-Unterlegenheit der neuen Substanz in Bezug auf Wirkung und Nebenwirkung zu beweisen.[59] Mit dem positiven Abschluss der klinischen Prüfung der Phase III sind im vorgegebenen Indikationsbereich die wesentlichen Eigenschaften des neuen Arzneimittels entsprechend dem Stand der Wissenschaft erforscht, so dass ein Zulassungsantrag bei der Bundesoberbehörde gestellt werden kann.[60]

Nach der Zulassung des Arzneimittels finden Langzeitverträglichkeitsstudien und Indikationserweiterungsstudien statt. Auch diese unterliegen den Voraussetzungen der §§ 40 ff. AMG. Ziel der Langzeitverträglichkeitsstudien ist eine umfassende Einschätzung des Arzneimittels in Bezug auf Wirksamkeit und Neben- und Wechselwirkungen unter Praxisbedingungen, bei der auch seltenere Nebenwirkungen entdeckt werden sollen.[61] Sie werden als klinische Prüfungen der Phase IV bezeichnet.[62] Häufig werden auch Vergleichsstudien mit den wichtigsten am Markt verfügbaren Standardarzneimitteln durchgeführt.[63] Bei den Indikationserweiterungsstudien ist Ziel der Prüfung, das Arzneimittel für weitere Indikationsgebiete zu erschließen.[64] Zwar wird hier ein generell zugelassenes Arzneimittel angewendet, doch durch die Anwendung in einer bisher nicht zugelassenen Indikation handelt es sich zwar um eine Studie nach Zulassung des Arzneimittels, die ethischen und rechtlichen Standards der klinischen Prüfungen der Phase II und III sind aber einzuhalten.[65]

Von der klinischen Prüfung der Phase IV müssen die nichtinterventionellen Prüfungen nach § 4 Abs. 23 S. 2 AMG streng abgegrenzt werden. Die Gemeinsamkeit beider liegt darin, dass sie mit bereits zugelassenen oder registrierten Arzneimitteln durchgeführt werden. Im Gegensatz zu interventionellen klinischen Prüfungen der Phase IV liegt der nichtinterventionelle Charakter aber darin, dass diese Studien nicht einem vorab festgelegten Prüfplan mit Ein- und Ausschlusskri-

[57] Ziff. 3.1.3.3 CHMP/ICH-General Considerations-Guideline.
[58] *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 99.
[59] *Heil/Lützeler*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 110.
[60] *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1695; *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 6 b.
[61] *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1696; *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 100.
[62] Ziff. 3.1.3.4 CHMP/ICH-General Considerations-Guideline; vgl. *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 6 b; *Gugler*, in: *Kleinsorge/Steichele/Sander* (Hrsg.), Klinische Arzneimittelprüfung, S. 13 (19).
[63] *Heil/Lützeler*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 113.
[64] Ziff. 3.1.3.5 CHMP/ICH-General Considerations-Guideline; dazu zählen auch Therapieoptimierungsstudien; *Achtmann*, Der Schutz des Probanden, S. 28.
[65] *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 6 b; *Stapff/Stapff*, Arzneimittelstudien, S. 15.

terien, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis folgen.[66] Studienbedingt findet hauptsächlich eine Überwachung der Routinedaten statt, während die Einnahme des Arzneimittels allein im Rahmen der zugelassenen Indikation erfolgt.[67]

III. Methoden der klinischen Prüfung

Um die methodische Qualität und den erwünschten Erkenntnisgewinn der einzelnen Studienphasen zu gewährleisten, stehen unterschiedlichste Studiendesigns zur Verfügung. Zwar gelten kontrollierte, randomisierte klinische Studien als »Goldstandard« der medizinischen Forschung mit Menschen,[68] trotzdem ist anhand des Einzelfalls zu entscheiden, ob nicht ein anderes Forschungsdesign als optimales methodisches Instrument zu wählen ist.[69]

Bei kontrollierten Studien wird die Aussage über den Behandlungserfolg durch ein Studiendesign getroffen, bei dem ein Vergleich zweier oder mehrerer unterschiedlicher Behandlungsarme stattfindet.[70] Die Aussagekraft des Vergleiches wird dadurch verstärkt, dass die Zuteilung zu einem der Arme randomisiert erfolgt, das heißt durch die zufällige Aufteilung von Versuchsteilnehmern auf verschiedene Gruppen innerhalb der Studie.[71]

Innerhalb der einzelnen Gruppen können die Teilnehmer unterschiedliche Dosen des neuartigen Prüfpräparates, die Standardtherapie oder ein Placebo erhalten.[72] Das neue Präparat und das Placebo werden entweder als alleinige Therapie oder als »add-on« zur Standardbehandlung verabreicht. Zwar kann das Placebo, auch wenn es keine pharmakologischen Wirkungen hat, therapeutische Wirkungen entfalten, trotzdem stellt sich die alleinige Gabe von Placebo als Nichtbehandlung und damit evtl. als Vorenthalten einer Therapie dar.[73]

---

[66] Interventionell sind demnach Studien, die einen vorab festgelegten Prüfplan vorschreiben und den Arzt in seiner ärztlichen Freiheit beschränken; siehe dazu Ziff. 1.2 der Empfehlungen des BfArM und PEI zur »Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen«, *BfArM/PEI*, Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen vom 7. Juli 2010.

[67] *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 4 b; *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 40 Anm. 24.

[68] *Achtmann*, Der Schutz des Probanden, S. 26; *Heil/Lützeler*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 121; *Bobbert*, in: *Bobbert/Brückner/Lilie*, Gutachten »Probanden- und Patientenschutz in der medizinischen Forschung«, S. 186; einen guten Überblick über die vielfältigen Aspekte des Designs klinischer Prüfungen geben *Schumacher/Schulgen*, Methodik klinischer Studien, S. 171 ff.

[69] *Heinrichs*, Forschung, S. 176.

[70] Vgl. *Hinze/Kolman/Meng*, Klinische Arzneimittelprüfung, S. 71 ff.; *Hasskarl/Kleinsorge*, in: *Kleinsorge/Steichele/Sander* (Hrsg.), Klinische Arzneimittelprüfung, S. 25 (38); *Neuhaus*, in: *Helmchen/Winau* (Hrsg.), Versuche mit Menschen, S. 108 (116 ff.).

[71] *Heil/Lützeler*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 119; *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 95.

[72] Zur Randomisierung und Gruppenzuteilung siehe *Heinrichs*, Forschung, S. 288; *Hinze/Kolman/Meng*, Klinische Arzneimittelprüfung, S. 76 ff.

[73] Vgl. *Bundesärztekammer*, Placebo in der Medizin, S. 72 ff.; *Gauler/Weihrauch*, Placebo, S. 43 ff.; eine Placebogabe kann darüber hinaus auch unerwünschte Wirkungen (Noceboeffekt) entfalten; *Górski*, in: *Huriet* (eingeleitet), Biomedizinische Forschung, S. 65 (67).

Um den Gruppenvergleich gegen Fehlbeurteilungen – also subjektive Verzerrungen bei der Beurteilung der Wirksamkeitskriterien – zu schützen, kann die Studie einfach, doppelt oder dreifach blind durchgeführt werden. Bei einfachen Blindstudien weiß allein der Patient nicht, ob er das neue Arzneimittel, ein Placebo oder die Standardtherapie erhält, während bei Doppelblindstudien auch der Arzt und das Pflegepersonal nicht erkennen können, welcher Gruppe der Patient zugeordnet ist.[74] Dreifachblind durchgeführte klinische Prüfungen liegen vor, wenn auch die Auswerter der klinischen Prüfung (Sponsor, Biometriker) nicht wissen, wie die Zuteilung der Studienteilnehmer erfolgte.[75] Um eine Verblindung zu erreichen, werden häufig Placebos eingesetzt.[76] So können z.B. unterschiedliche Verabreichungszeiträume angepasst werden.

Mit der Wahl des Studiendesigns sind zahlreiche weitere Detailfragen verbunden. Dazu zählen etwa die erforderliche Fallzahl an Versuchsteilnehmern hinsichtlich der Feststellung und statistischen Auswertung der Zielkriterien[77] und das Daten- und Qualitätsmanagement[78] der klinischen Prüfung.

§ 3 Verfassungsrechtliche Grundlagen

Die klinische Prüfung ist eng in einen verfassungsrechtlichen Rahmen eingebettet, der die Reichweite und die Grenzen der klinischen Prüfung bestimmt. Die verfassungsrechtlich gewährleisteten Grundrechte verpflichten als Abwehrrechte gegen den Staat grundsätzlich nur die Träger der öffentlichen Gewalt und nicht Privatpersonen untereinander.[79] Um den Einzelnen vor Beeinträchtigungen seiner grundrechtlich geschützten Güter durch Dritte zu schützen, hat das Bundesverfassungsgericht aus den Grundrechten als »objektive Werteordnung« Schutzpflichten des Staates abgeleitet.[80] Bei diesen Schutzpflichten handelt es sich um die Pflicht des Staates, das Leben, die Gesundheit, die Freiheit und andere Rechtsgüter seiner Bürger vor Eingriffen Dritter zu schützen.[81] Eine Ausprägung dieser Schutzpflicht ist, Grundrechte des einen Bürgers zum Schutze eines anderen Bürgers einzuschränken und hierbei die auftretenden Grundrechtskollisionen zu ei-

[74] Zu Blindstudien siehe *Herkner/Müllner*, Erfolgreich wissenschaftlich arbeiten in der Klinik, S. 63 ff.; *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 96.
[75] *Hinze/Kolman/Meng*, Klinische Arzneimittelprüfung, S. 71.
[76] *Herkner/Müllner*, Erfolgreich wissenschaftlich arbeiten in der Klinik, S. 64.
[77] Vgl. *Schumacher/Schulgen*, Methodik klinischer Studien, S. 171 ff., 221 ff.; *Hinze/Kolman/Meng*, Klinische Arzneimittelprüfung, S. 76 ff., siehe dazu auch *Raspe/Hüppe/et al.*, in: *Raspe/Hüppe/et al.*, Empfehlungen zur Begutachtung klinischer Studien durch Ethik-Kommissionen, S. 49 ff.
[78] Vgl. *Schumacher/Schulgen*, Methodik klinischer Studien, S. 245 ff.; *Hinze/Kolman/Meng*, Klinische Arzneimittelprüfung, S. 79 ff.
[79] BVerfGE 7, 198 (204 ff.) – Lüth; 50, 290 (337) – Mitbestimmung; v. *Münch/Kunig*, in: *dies.*, GG, Vorb. Art. 1-19 Rn. 15 f.
[80] BVerfGE 7, 198 (204 ff.) – Lüth; *Kannengießer*, in: *Schmidt-Bleibtreu/Hofmann/et al.*, GG, Vorb. V. Art. 1 Rn. 2 e; dazu näher *H. H. Klein*, DVBl 1994, 489 (490).
[81] *Starck*, in: *v. Mangoldt/Klein/Starck*, GG, Art. 1 Abs. 1 Rn. 32; *Dreier*, in: *ders.*, GG, Vorb. Rn. 101 ff.

nem gerechten Interessenausgleich zu bringen (praktische Konkordanz).[82] Grundrechte entfalten im privatrechtlichen Bereich damit eine sogenannte »mittelbare Drittwirkung« und eine Ausstrahlungswirkung auf das einfache Gesetzesrecht.[83] Die Gerichte sind verpflichtet, bei der Auslegung von Generalklauseln kollidierende Interessen der Bürger zu einem schonenden Ausgleich zu bringen, um die Grundrechtsgüter bestmöglich zu schützen.[84]

Bei der klinischen Prüfung mit Schwangeren, die in zivil- und öffentlichrechtliche Normen eingebunden ist, entfalten die Grundrechte des Nasciturus und die der Mutter, indem beide von der Arzneimittelgabe unmittelbar körperlich betroffen werden, besondere Bedeutung für die Auslegung der Rechtsnormen. Durch die wechselseitige »Mitbehandlung« kommt es vor allem im Bereich der beidseitigen Gefahrtragung von Risiken zu Gunsten des anderen und im Bereich der Entscheidungszuständigkeit über die Behandlung zu Interessenkollisionen zwischen Mutter und ungeborenem Kind. Aber auch der Vater des Nasciturus ist Träger grundrechtlicher Gewährleistungen, die im Rahmen der klinischen Prüfung zu berücksichtigen sind. So kann es gerade im Interesse des Vaters sein, dass »sein« ungeborenes Kind keinen schädlichen Einflüssen durch eine klinische Prüfung ausgesetzt wird. Das Recht, auf welches sich der Vater berufen kann, ist das Elternrecht aus Art. 6 Abs. 2 GG. Dieses betrifft die Eltern gemeinschaftlich und soll daher nachfolgend für beide Elternteile zusammen herausgestellt werden. Darüber hinaus spielen bei Reglementierungen der klinischen Prüfung auch die Grundrechtspositionen des Sponsors[85] und der Prüfärzte[86] aus der Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG) und aus der Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) eine wichtige Rolle. Im Folgenden werden die für die klinische Prüfung einschlägigen Grundrechtspositionen der einzelnen Beteiligten näher erläutert, ohne jedoch bereits der konkreten Abwägung vorzugreifen.

A. Grundrechte der Schwangeren

Bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln werden verschiedene Grundrechtsgüter der schwangeren Frau berührt. So ist zunächst bei jedem medizinischen Eingriff das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit

---

[82] BVerfGE 39, 1 (43) – Schwangerschaftsabbruch I; *Starck*, in: *v. Mangoldt/Klein/Starck*, GG, Art. 1 Abs. 3 Rn. 320; *K. Hesse*, Grundzüge des Verfassungsrechts, Rn. 317 ff.

[83] *Guckelberger*, JuS 2003, 1151 ff.; *Jarass*, in: FS 50 Jahre BVerfG, Bd. 2, S. 35 (40 ff.); *Floren*, Grundrechtsdogmatik im Vertragsrecht, S. 19 ff.

[84] *Guckelberger*, JuS 2003, 1151 ff.; *Jarass*, in: FS 50 Jahre BVerfG, Bd. 2, S. 35 (40 ff.); *Floren*, Grundrechtsdogmatik im Vertragsrecht, S. 27 ff.

[85] Nach § 4 Abs. 24 AMG ist Sponsor der klinischen Prüfung »eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen übernimmt«.

[86] Prüfer i.S. des § 4 Abs. 25 S. 1 AMG ist »in der Regel ein für die Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen in einer Prüfstelle verantwortlicher Arzt oder in begründeten Ausnahmefällen eine andere Person, deren Beruf auf Grund seiner wissenschaftlichen Anforderungen und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrungen in der Patientenbetreuung für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert«.

(Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG) betroffen. Geht es um die Entscheidungszuständigkeit zur Teilnahme an der klinischen Prüfung, also um die Frage, ob die Mutter allein oder nur gemeinsam mit dem Vater des ungeborenen Kindes in die Durchführung der klinischen Prüfung einwilligen kann, erlangen die Persönlichkeitsrechte (das Selbstbestimmungsrecht und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung aus Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG) eine besondere Relevanz. Eng mit diesem Problemkreis verknüpft ist auch die Beurteilung eines Behandlungszwangs der Mutter zu Gunsten von Eingriffen mit Heilungschancen für das ungeborene Kind. Hierbei ist ein verstärktes Augenmerk auf die Menschenwürdegarantie (Art. 1 Abs. 1 S. 1 GG) der Mutter zu richten. Daneben könnte die Schwangere aber auch aus religiösen Gründen jegliche Behandlung verweigern und in diesem Fall die Religions- Weltanschauungs- und Gewissensfreiheit (Art. 4 Abs. 1 GG) zum Tragen kommen.

I. Menschenwürdegarantie

Insbesondere im Zusammenhang mit der freiwilligen Risikoübernahme der Schwangeren bei klinischen Prüfungen mit alleinigem Nutzen für den Nasciturus und im Rahmen einer etwaigen Duldungspflicht der Schwangeren von medizinischen Maßnahmen ist eine Verletzung der Menschenwürdegarantie (Art. 1 Abs. 1 S. 1 GG) der Schwangeren zu beleuchten. Für den schillernden Rechtsbegriff der »Würde« gibt es keine allgemeingültige Definition.[87] Im Gegensatz zu anderen grundrechtlichen Schutzbereichen, etwa der Meinungsfreiheit aus Art. 5 Abs. 1 GG, verfügt die Menschenwürdegarantie nicht über einen sachlich abgrenzbaren Ausschnitt der Lebenswirklichkeit.[88] Die Garantie der Menschenwürde verweist vielmehr auf das menschliche Dasein als solches.[89]

Diese inhaltliche Unbestimmtheit hat den Nachteil, dass sich die Menschenwürde leicht für eigene Zwecke beanspruchen lässt, indem sie beliebig ausgefüllt wird.[90] Allzu leicht kann die Unantastbarkeit der Menschenwürdegarantie als »Totschlagargument« ins Feld geführt werden, ohne eine weitere Abwägung und Debatte zuzulassen. Daher wird die Menschenwürde vermehrt als eine »Leerformel«[91] mit inflationären Zügen[92] angesehen.

---

[87] *Höfling*, in: *Sachs*, GG, Art. 1 Rn. 13; *Kunig*, in: *v. Münch/Kunig*, GG, Art. 1 Rn. 22; vergleiche zum Grund und Grenzen der Menschenwürde *Fechner*, JZ 1986, 653 ff.; zu den historischen Grundzügen des Begriffs Menschenwürde siehe *Czeguhn*, in: *Hilgendorf* (Hrsg.), Menschenwürde und Demütigung, S. 9 ff.

[88] *Höfling*, in: *Sachs*, GG, Art. 1 Rn. 9; *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 307.

[89] *Höfling*, JuS 1995, 857 (858).

[90] So auch *Dolderer*, Menschenwürde und Spätabbruch, S. 36; vgl. *Hilgendorf*, in: *Byrd/et al.* (Hrsg.), Jahrbuch für Recht und Ethik, Bd. 7 (1999), 137 (146 f.).

[91] *Birnbacher*, in: *Kettner* (Hrsg.), Biomedizin und Menschenwürde, S. 249 ff.; *Hoerster*, Ethik des Embryonenschutzes, S. 21.

[92] *Neumann*, in: *Kettner* (Hrsg.), Biomedizin und Menschenwürde, S. 42 (44 f.); *Hilgendorf*, in: *Byrd/et al.* (Hrsg.), Jahrbuch für Recht und Ethik, Bd. 7 (1999), 137 (146 f.).

Aus diesem Befund heraus muss die Prämisse lauten, die Menschenwürdegarantie als Fundament aller Menschenrechte[93] nicht zur »kleinen Münze«[94] verkommen zu lassen. Dies kann jedoch nur dadurch geschehen, dass dem Bedeutungsgehalt der Menschenwürde durch eine restriktive Interpretation des Art. 1 Abs. 1 GG Konturen verliehen werden, die die Menschenwürde als Garantie des Grundgesetzes handhabbar macht. In welcher Form dieser Bedeutungsgehalt der Menschenwürdegarantie zu ermitteln ist, ist in der Literatur stark umstritten. Ziel der folgenden Darstellung ist es, anhand der viel diskutierten Ansätze das dieser Arbeit zugrunde liegende Verständnis der Menschenwürde zu skizzieren. Aufgrund der Vielschichtigkeit und des Umfangs des wissenschaftlichen Diskurses geht es vorliegend darum, die grundlegenden Überlegungen als Ausgangspunkt zu nehmen ohne jede Strömung in allen Details abbilden zu können.

1. Rechtswirkungen der Menschenwürdegarantie

Die Kontroverse beginnt bereits mit der Frage, welche Normativität, mithin welche Rechtswirkungen die Menschenwürdegarantie entfaltet. Auch nach dem 65. Jubiläum des Grundgesetzes ist trotz einer Vielzahl an rechtswissenschaftlichen Auseinandersetzungen im Bereich der Menschenwürdegarantie bis heute nicht gänzlich geklärt, ob es sich bei dieser im grundrechtlichen Gefüge um ein verfassungsrechtliches Leitprinzip oder um ein eigenständiges Grundrecht handelt.

Gegen den Grundrechtscharakter des Art. 1 Abs. 1 GG wird vorgebracht, dass Art. 1 Abs. 3 GG von den »nachfolgenden« Grundrechten spricht, was dahin ausgelegt wird, dass die Menschenwürdegarantie selbst eben kein solches Grundrecht darstelle.[95] Auch wird angeführt, dass der gesamte subjektiv-rechtliche Gehalt der Menschenwürde bereits in den einzelnen Grundrechten enthalten sei.[96] Diejenigen, die in der Menschenwürdegarantie ein eigenständiges Grundrecht sehen, verweisen dagegen auf die Verortung des Art. 1 GG unter der Überschrift » I. Die Grundrechte«, was auf den Grundrechtscharakter der Menschenwürdegarantie hindeute.[97]

Entscheidend ist aber die Entstehungsgeschichte des Art. 1 GG und damit die historische Auslegung. Die Menschenwürdegarantie wurde insbesondere als Reaktion auf die Menschenwürdeverletzungen der nationalistischen Gewaltherrschaft und die damit einhergehenden folgenschweren Verbrechen gegen die Menschlichkeit – wie u.a. Menschenversuche, Massentötungen, Folter und Sklaverei – in das Grundgesetz aufgenommen und sollte den Menschen als Subjekt mit eigenen Rechten etablieren.[98] Um eine Wiederholung von Gräueltaten dieses Ausmaßes zu verhindern, sollte auch die Menschenwürdegarantie für sich genommen gerade als

[93] BVerfGE 107, 275 (284) – Schockwerbung II; *Isensee*, AöR 131 (2006), 173 (209); *Stern*, Staatsrecht, Bd. III/1, § 58 S. 33 ff.; *Fechner*, JZ 1986, 653.
[94] *Dreier*, in: *ders.*, GG, Art. 1 Abs. 1 Rn. 47 ff.; *Geddert-Steinacher,* Menschenwürde, S. 85 f.
[95] *Dreier*, in: *ders.*, GG, Art. 1 Abs. 1 Rn. 122; *Geddert-Steinacher,* Menschenwürde, S. 164 ff.
[96] *Dreier*, in: *ders.*, GG, Art. 1 I Rn. 126.
[97] *Nipperdey*, in: *Neumann/Nipperdey/Scheuner* (Hrsg.), Die Grundrechte, Bd. 2, S. 1 (12).
[98] *Spranger*, in: *Baranzke/Duttge* (Hrsg.), Autonomie und Würde, S. 45 (46).

einklagbares subjektives Recht für die Menschen geschaffen werden.[99] Nur wenn man einen Grundrechtscharakter des Art. 1 Abs. 1 GG annimmt, wird ein effektiver Rechtsschutz mit der Verfassungsbeschwerde (Art. 93 I Nr. 4 a GG) ermöglicht.[100] Die Menschenwürdegarantie ist somit nicht nur ein erfassungsrechtliches Leitprinzip, sondern ein Grundrecht.[101]

Dieses Grundrecht ist zunächst vorbehaltslos gewährleistet, so dass man zu dem Schluss gelangen könnte, Eingriffe in den Schutzbereich der Menschenwürde seien wie bei anderen Freiheitsrechten über kollidierendes Verfassungsrecht – wie entgegenstehende Grundrechte anderer (etwa des Nasciturus) – rechtfertigungsfähig. Das Grundrecht der Menschenwürde unterliegt jedoch nicht einmal verfassungsimmanenten Schranken. Dies folgt bereits aus dem Wortsinn des Art. 1 Abs. 1 GG, denn dort wird die Menschenwürdegarantie für »unantastbar« und damit für »absolut«[102] erklärt. Diese »Unantastbarkeit« drückt deutlich aus, dass damit jede Beeinträchtigung der Menschenwürde untersagt ist.[103] Eine Abwägung mit anderen Grundrechten findet gerade nicht statt. Dies gilt sowohl für Eingriffe durch den Staat also auch durch Privatpersonen.[104]

2. Sinngehalt der Menschenwürdegarantie

Die Unbestimmtheit der Menschenwürdegarantie hat dazu geführt, dass für ihren Bedeutungsgehalt ein breites Spektrum an rechtlichen, ethischen und rechtsphilosophischen Deutungen existiert.[105] Im Wesentlichen sind zwei Handhabungen auszumachen, sich dem Sinngehalt der Menschenwürdegarantie zu nähern: Einerseits wird versucht, den Sinngehalt positiv zu bestimmen und andererseits wird eine negative Interpretation vorgenommen, die auf die Verletzungshandlung abstellt. Die positiven und negativen Ansätze lassen sich wiederum verschieden auffächern.

---

[99] *Spranger*, in: *Baranzke/Duttge* (Hrsg.), Autonomie und Würde, S. 45 (46).

[100] *Starck*, in: *v. Mangoldt/Klein/Starck*, GG, Art. 1 I Rn. 29; *Dolderer*, Menschenwürde und Spätabbruch, S. 46.

[101] Siehe anstatt vieler nur *Herdegen*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 1 Abs. 1 Rn. 29; *Starck,* in: *v. Mangoldt/Klein/Starck*, GG, Art. 1 Abs. 1, Rn. 28 ff.; *Siekmann/Duttge*, Staatsrecht I, § 9 Rn. 210.

[102] Zum Absoluten im Recht siehe *Duttge/Löwe*, in: *Byrd/et al.* (Hrsg.), Jahrbuch für Recht und Ethik, Bd. 14 (2006), S. 351 ff.

[103] BVerfGE 75, 369 (380) – Strauß-Karikatur; *v. Bernstorff*, JZ 2013, 905 ff.; *Höfling*, in: *Sachs*, GG, Art. 1 Rn. 11; *Pieroth/Schlink*, Grundrechte, Rn. 381; *Starck* vertritt die Auffassung, dass eine Abwägung Menschenwürde gegen Menschenwürde rechtlich erlaubt ist, *Starck*, in: *v. Mangoldt/Klein/Starck*, GG, Art. 1 Abs. 1 Rn. 35; *Baldus* vertritt die Ansicht, dass Art. 1 GG ein Grundrecht wie jedes andere und daher der Abwägung zugänglich sei, *Baldus*, AöR 136 (2011), 529 (548 f).

[104] *Herdegen*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 1 Abs. 1 Rn. 74; vgl. auch BVerfGE 24, 119 (144) – Adoption I.

[105] Zu den Grundpositionen im Überblick siehe *Luf*, in: *Fischer* (Hrsg.), Menschenwürde, 2005, S. 247 ff.

a) Positive Begriffsbestimmung

Für die positiven Begriffsbestimmungen lassen sich drei Hauptströmungen unterscheiden. Zu nennen sind hier die Leistungstheorie, die Anerkennungs- oder Kommunikationstheorie sowie die Wert- oder Mitgifttheorien. Diese sollen im Folgenden näher skizziert werden.

aa) Leistungstheorie

Die Vertreter der »Leistungstheorie« begreifen die Menschenwürde als etwas zu Erlangendes, als eigene Hervorbringung, die der Mensch durch selbstbestimmtes Verhalten bildet.[106] Formuliert wurde dieses dynamische, leistungsorientierte Menschenwürdekonzept zunächst von *Luhmann*. Die Würde des Menschen ist für *Luhmann* anders als gewisse Grundlagen der Intelligenz keine Naturausstattung und auch kein dem Menschen aufgrund einer bestimmten Naturausstattung immanenter Wert.[107] Vielmehr müsse die Würde durch den Menschen durch einen Prozess kommunikativer Interaktion mit anderen erarbeitet werden und sei »das Ergebnis schwieriger, auf generelle Systeminteressen der Persönlichkeit bezogener, teils bewusster, teils unbewusster Darstellungsleistungen«.[108] Diese Darstellungsleistung könne allerdings auch misslingen und sei daher nicht unantastbar.[109]

Das Abhängigkeitsverhältnis der Würde von der Fähigkeit eine eigene Identität zu bilden, vermag vor allem deshalb nicht zu überzeugen, weil Individuen – wie etwa schwerst geistig Behinderte, der Anenzephalus oder der Nasciturus – die willens- bzw. handlungsunfähig sind, danach keine Würde besäßen.[110] Vor dem historischen Hintergrund, dass Art. 1 Abs. 1 GG auch dazu geschaffen wurde, einer erneuten Vernichtung »lebensunwerten Lebens« vorzubeugen, wird ein rein leistungsorientierter Ansatz diesem Ziel nicht gerecht und vermag das verfassungsrechtliche Würdeverständnis nicht abzubilden und ist somit bereits aus diesem Grund abzulehnen.[111]

bb) Anerkennungs- oder Kommunikationstheorie

Die nach *Hofmann* entwickelte Anerkennungs- oder Kommunikationstheorie[112] sieht in der Würde einen Relations- oder Kommunikationsbegriff und stellt damit auf die staatsstrukturelle Seite der Menschenwürde ab.[113] »Würde« konstituiere sich in »sozialer Anerkennung durch positive Bewertung von sozialen Achtungs-

---

[106] Siehe dazu *Lampe*, in: FS Maihofer, S. 253 (259 ff.); *Luhmann*, Grundrechte als Institution, S. 53 ff., 68.
[107] *Luhmann*, Grundrechte als Institution, S. 68.
[108] *Luhmann*, Grundrechte als Institution, S. 68 f.
[109] *Luhmann*, Grundrechte als Institution, S. 69.
[110] So auch *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 311.
[111] *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 311; *Fink*, Jura 2000, 210 (212); *Heuermann/Kröger*, MedR 1989, 168 (172).
[112] Siehe dazu *Ipsen*, JZ 2001, 989 (993); *Hofmann*, AöR 118 (1993), 353 (364 f.)
[113] Ausführlich zum Verständnis von Würde als Relations- oder Kommunikationsbegriff *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 314 ff.

ansprüchen«.[114] Sie sei als »eine Kategorie der Mitmenschlichkeit des Individuums« zu begreifen und Menschenwürde könne nicht losgelöst von einer »konkreten Achtungsgemeinschaft« gedacht werden.[115] Die Zuschreibung von Menschenwürde wird dabei abhängig gemacht vom Beginn einer »interpersonalen Beziehung« mit der darin immanenten wechselseitigen Anerkennung.[116]

Die auf einem vertragstheoretischen Konstrukt basierende Menschenwürde sagt aber nichts über die nicht zur Anerkenntnisgemeinschaft gehörenden Menschen aus. Vielmehr wird bei den Vertretern der Anerkennungs- und Kommunikationstheorie der Kreis der Versprechensempfänger willkürlich bestimmt,[117] indem z.B. die Geburt als entscheidendes Kriterium für die Anerkennung angenommen wird[118]. Diese Willkür widerspricht einer verfassungsrechtlich vorgegebenen »Absolutheit« der Menschenwürde[119] und vermag daher nicht zu überzeugen.

cc) Wert- oder Mitgifttheorien

Unter der Menschenwürde verstehen die Wert- oder Mitgifttheorien eine gerade den Menschen auszeichnende Qualität.[120] In dem theologisch inspirierten Erklärungsansatz wurzelt die »Mitgift« in der imago-dei (Gottesebenbildlichkeit) des Menschen.[121] Dieser Erklärungsansatz kann wegen seiner mangelnden Akzeptabilität für nicht religiöse Gesellschaftsmitglieder einer weltanschaulich neutralen Rechtsordnung, die mit dem Anspruch auf allgemeine Geltung und Beachtung versehen ist, nicht genügen.[122]

In der anthropozentrischen Position wird der die Würde begründende Wert in realen Eigenschaften oder Funktionen des Menschen gesehen.[123] So wird z.B. auf die Fähigkeit zur »Selbstachtung«[124] oder die »Empfindungs- oder Bedürfnisfähig-

---

[114] *Hofmann*, AöR 118 (1993), 353 (364 f.).
[115] *Hofmann*, AöR 118 (1993), 353 (363 f.).
[116] *Habermas*, Die Zukunft der menschlichen Natur, S. 62; *Anselm*, in: *Knoepffler/Haniel* (Hrsg). Menschenwürde, S. 221 ff.; *Hörnle* versucht, den Kreis der Versprechensempfänger durch einen Vertrag zugunsten Dritter zu erweitern, *Hörnle*, ARSP 2003, 318 (332 ff.).
[117] Vgl. *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 317; zur Kritik der willkürlichen Versagung der »sozialen Anerkennung« siehe auch *Duttge*, ZRph 2007, 76 (79 ff.).
[118] *Habermas*, Die Zukunft der menschlichen Natur, S. 64 f.
[119] *Duttge*, ZRph 2007, 76 (79 ff.); *ders.*, ZRph 2004, 67 (73 f.); im Ergebnis auch *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 319.
[120] *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 309; vgl. auch *Dreier*, in: *ders.*, GG, Art. 1 I Rn. 57.
[121] *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 309; *Eibach*, Gentechnik und Embryonenforschung, S. 39 ff.; *Dreier*, in: *ders.*, GG, Art. 1 I Rn. 57; *Vitzthum*, JZ 1985, 201 (206).
[122] *Hofmann*, AöR 118 (1993), 353 (361); *Hörnle*, ARSP 2003, 318 (323); a.A. *Wetz*, in: *Kettner* (Hrsg.), Biomedizin und Menschenwürde, S. 221 (230).
[123] Siehe dazu *Duttge*, ZRph 2007, 76 (81 ff.).
[124] *Heun*, in: *Bahr/Heinig* (Hrsg.), Menschenwürde, S. 197 (209 f.).

keit«[125] abgestellt. Das Abstellen auf reale Eigenschaften hat jedoch den Nachteil, dass entweder nicht unterschiedslos allen »Mitgliedern der menschlichen Familie« gleichermaßen die Würdegarantie zuerkannt wird oder die Eigenschaften so ausufernd gewählt werden – z.B. bei der Eigenschaft des Erhaltungs-, Entfaltungs- und Entwicklungsdrangs –, dass auch die Tierwelt von der »Menschenwürde« mit umfasst sein könnte.[126] Diese anthropozentrischen Erklärungsansätze sind daher nicht geeignet, den Bedeutungsgehalt der Menschenwürde zu konkretisieren.[127]

Die auf *Kant* zurückgehende Werttheorie setzt die Würde mit einem unverfügbaren inneren Wert des Menschen gleich.[128] Grund dieser Würde sei das Potenzial von Vernunftbegabung und Moralfähigkeit.[129] Der Ansatz fußt auf einem transzendentalen, metaphysischen Verständnis der Würde, so dass es auf ihre Aktualisierung oder Aktualisierungsmöglichkeit, die Fähigkeit oder sonstige empirische Gegebenheiten des Menschen nicht ankommt.[130] Vorteil dieses Würdeverständnisses ist, dass es die Würde jedes »Mitglieds der menschlichen Familie« – sowohl von geistig Schwerbehinderten, wie auch des Nasciturus – gut begründen kann.

Inhalt der Menschenwürdegarantie ist nach dieser Theorie, das Verbot einer utilitaristischen »Verrechnung von Menschenleben«, denn ein Lebewesen, welches Würde besitze, sei über jeden Preis erhaben und damit nicht handel- und austauschbar.[131] Dies findet auch in der kantischen Zweck-Mittel-Formel seinen Ausdruck:

> *»Handle so, dass du die Menschheit, sowohl in deiner Person als in der Person eines jeden anderen, jederzeit zugleich als Zweck, niemals bloß als Mittel brauchst«.*[132]

b) Negative Begriffsbestimmung

Die negativen Begriffsbestimmungen nehmen als Ausgangspunkt die Verletzungshandlung. Es wird zwischen der Objektformel und der Demütigung differenziert. Auch das Bundesverfassungsgericht folgt einem negativen Verständnis von der Menschenwürde.

aa) Objektformel

Aufgrund der Schwierigkeiten, den Inhalt der Menschenwürdegarantie positiv zu bestimmen, entwickelte *Dürig* in Anlehnung an *Kant* die sogenannte »Objektfor-

---

[125] Zur Empfindungsfähigkeit siehe *Merkel*, Forschungsprojekt Embryo, S. 180 m. Fn. 222; zur Bedürfnisfähigkeit siehe *Birnbacher*, in: *Kettner* (Hrsg.), Biomedizin und Menschenwürde, S. 249 (266 ff.).

[126] Siehe dazu *Duttge*, ZRph 2007, 76 (81 ff.).

[127] *Duttge*, ZRph 2007, 76 (81 ff.); *Hörnle*, ARSP 2003, 318 (321).

[128] Ausführlich dazu *Ricken*, in: *Höffe* (Hrsg.), Metaphysik der Sitten, S. 234 ff.

[129] *Duttge*, ZRph 2007, 76 (82 f.).

[130] *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 309; *Dreier*, in: *ders.*, GG, Art. 1 I Rn. 57.

[131] *Duttge*, ZRph 2007, 76 (82 f.); *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 309 f.; *Hörnle*, ARSP 2003, 318 (325).

[132] *Kant*, Grundlegung zur Metaphysik der Sitten (1785), hrsg. von *Vorländer*, S. 52; eine kritische Würdigung der Berufung auf *Kant* bei *Fechner*, JZ 1986, 653 (654 f.).

mel«.[133] Danach will *Dürig* generell die Instrumentalisierung von Menschen als Verletzung der Menschenwürdegarantie ausweisen.[134] Der konkrete Mensch solle niemals »zum Objekt, zu einem bloßen Mittel, zur vertretbaren Größe herabgewürdigt« werden.[135] Bei *Dürig* tritt die Objektformel auch der jeweils geschützten Person gegenüber, so dass der Rechtsgutsträger auf seine Menschwürde gegenüber Dritten oder dem Staat nicht verzichten kann.[136]

Die Objektformel hat den Vorteil, dass diese für eine flexible Verfassungsinterpretation offen ist. Nachteilig ist jedoch der Umstand, dass sie nicht zwischen verwerflichen Fällen und alltäglichen, akzeptierten Erscheinungsformen der Instrumentalisierung differenziert.[137] Vielmehr wäre streng nach der Objektformel jede Instrumentalisierung eine Verletzung der Menschenwürde. Beispiel für diesen nachteiligen Aspekt stellt das Versenden von Steuerbescheiden dar. Dies wird grundsätzlich als legitimes staatliches Verhalten angesehen, obwohl der Bürger hierbei durchaus als bloßes Objekt angesehen wird. Der Bürger selbst hat kein Interesse an der Zahlung der Steuern, sondern die Steuerlast dient allein dem Zweck des Staates, seine Ausgaben zu decken, unabhängig davon, ob der einzelne Steuerpflichtige hieraus einen unmittelbaren Vorteil erlangt. Dennoch wird in der Steuerlast keine Menschenwürdeverletzung gesehen.

Darüber hinaus kann es auch Möglichkeiten der Verletzung der Menschenwürde geben, die sich nicht auf eine bloße Instrumentalisierung beschränken.[138] Zu denken wäre insbesondere an Fälle, in denen jemand einen anderen Menschen aus reiner Lust zur Qual, Schmerzen und Leiden zufügt. Hier steht bereits in Frage, ob der andere tatsächlich instrumentalisiert wird, schließlich mangelt es in diesen Fällen an einer besonderen Rationalität.[139] Weiterhin kann bereits bezweifelt werden, ob der gefolterte, die gequälte Person tatsächlich bloßes Objekt ist und es nicht durchaus um seine konkrete Person geht. Gleichwohl werden solche Handlungen als Würdeverletzung begriffen.

bb) Demütigung

Da die Instrumentalisierung von Menschen nicht gleichzusetzen ist mit der Verletzung der Menschenwürde, wird heute teilweise als Oberbegriff für Würdeverletzungen auch die »Demütigung«[140] gesehen. Demütigung sei eine Verletzung der

---

[133] *Dürig*, JR 1952, 259 (260 f.); allgemein zum Verhältnis der Philosophie von *Kant* zur Objektformel von *Dürig* siehe *Enders*, Menschenwürde, S. 20; *Hofmann*, AöR 118 (1993), 353 (359 f.); *Geddert-Steinacher,* Menschenwürde, S. 31 ff.

[134] *Dürig*, AöR 1956, 117 (127).

[135] *Dürig*, AöR 1956, 117 (127).

[136] *Dürig*, AöR 1956, 117 (126).

[137] *Birnbacher*, in: *Taupitz* (Hrsg.), Philosophie, S. 51 (63); *Hilgendorf*, in: *Byrd/et al.* (Hrsg.), Jahrbuch für Recht und Ethik, Bd. 7 (1999), 137 (146 f.).

[138] Dazu *Birnbacher*, in: *Brudermüller/Seelmann* (Hrsg.), Menschenwürde, S. 9 (17).

[139] So auch *Birnbacher*, in: *Brudermüller/Seelmann* (Hrsg.), Menschenwürde, S. 9 (17).

[140] *Margalit*, The decent society, S. 9 ff.; *Stoecker/Neuhäuser*, in: *Joerden/Hilgendorf/Thiele* (Hrsg.), Menschenwürde und Medizin, S. 37 (66 ff.); *Hörnle*, ZRph 2008, 41 ff.

Selbstachtung.[141] Diese Verletzung wird von einer Sichtweise deskriptiv verstanden. In diesem Fall sei das Vorliegen einer Demütigung von der individuellen Selbstachtung des Menschen abhängig.[142] Es komme also rein auf das subjektive Achtungsempfinden der betroffenen Person an. Eine andere Sichtweise, die von *Margalit* geprägt wird, versteht die Selbstachtung normativ und stellt darauf ab, ob jemand einen rationalen Grund hat, sich in seiner Selbstachtung verletzt zu empfinden.[143]

Beide Ansätze überzeugen jedoch im Ergebnis nicht. Ein ausschließlich subjektives Kriterium führt dazu, dass für unterschiedlich empfindliche Individuen unterschiedliche Schutzrechte gelten, so dass dem Anspruch des Grundgesetzes mit der Menschenwürdegarantie ein »gleiches Recht für alle« zu schaffen, nicht genüge getan werden kann.[144] Auch ein rein normatives Kriterium der Selbstachtung ist ungeeignet, um Demütigung hinreichend zu beschreiben, da es eine bestimmte Verhaltensweise auch dann ausschließt, wenn niemand davon in seiner Selbstachtung verletzt wird.[145] So kann es in verschiedenen Kulturen zu unterschiedlicher Beurteilung von Erniedrigung und Demütigung kommen.[146] Der Gratmesser, wann eine Menschenwürdeverletzung vorliegt, ist dadurch zu unbestimmt und zu beliebig. Klare Kriterien für den Menschenwürdegehalt lassen sich hieraus nicht entnehmen. Verletzungen der Menschenwürdegarantie sind daher nicht mit einer hinreichenden Sicherheit bestimmbar.[147]

cc) Rechtsprechungspraxis des Bundesverfassungsgerichts

Das Bundesverfassungsgericht hat sich bereits mannigfaltig mit der Frage der Verletzung der Menschenwürdegarantie auseinandergesetzt. Zunächst hat es Verletzungen der Menschenwürdegarantie in Handlungen wie der »Erniedrigung, Brandmarkung, Verfolgung, Ächtung«[148], der »Misshandlung«[149] und bei »grausame[n], unmenschliche[n] und erniedrigende[n[Strafen« gesehen[150] Über diese Regelbeispiele hinaus hat es angenommen, dass eine Verletzung der Menschenwürdegarantie auch dann anzunehmen sei, wenn der Mensch zum bloßen Objekt

---

[141] *Margalit*, The decent society, S. 9 ff.; *Stoecker/Neuhäuser*, in: *Joerden/Hilgendorf/Thiele* (Hrsg.), Menschenwürde und Medizin, S. 37 (68).

[142] Siehe dazu *Hilgendorf*, in: *ders.* (Hrsg.), Menschenwürde und Demütigung, S. 127 (128).

[143] *Margalit*, The decent society, S. 24; *Hörnle*, in: *Hilgendorf* (Hrsg.), Menschenwürde und Demütigung, S. 91 (93 ff.).

[144] *Birnbacher*, in: *Hilgendorf* (Hrsg.), Menschenwürde und Demütigung, S. 63 (73).

[145] *Birnbacher*, in: *Hilgendorf* (Hrsg.), Menschenwürde und Demütigung, S. 63 (73).

[146] *Birnbacher*, in: *Hilgendorf* (Hrsg.), Menschenwürde und Demütigung, S. 63 (73); *Horn*, Information Philosophie 3/2011, 30 (38).

[147] *Hilgendorf*, in: *ders.* (Hrsg.), Menschenwürde und Demütigung, S. 127 (132).

[148] BVerfGE 1, 97 (104) – Hinterbliebenenrente I; 96, 375 (400) – Kind als Schaden; 102, 347 (367) – Schockwerbung I.

[149] BVerfGE 109, 279 (312) – Großer Lauschangriff.

[150] BVerfGE 45, 187 (228) – Lebenslange Freiheitsstrafe.

des Staates degradiert werde.[151] Da auch das Bundesverfassungsgericht erkannt hat, dass eine schlichte Objektstellung nicht ausreicht, um einen Verstoß gegen die Menschenwürdegarantie zu begründen, fordert es darüber hinaus, dass der Mensch einer Behandlung ausgesetzt wird, die seine »Subjektqualität prinzipiell in Frage« stellt.[152] Dies sei dann der Fall, wenn in der Behandlung ein »Ausdruck der Verachtung des Wertes«, der jedem Menschen um seiner selbst willen zukommt, liege.[153] Hierbei zeigt das Bundesverfassungsgericht, dass es zur positiven Bestimmung des Inhalts der Menschenwürdegarantie – ohne dessen Vorverständnis man auch keine Verletzung annehmen kann – die Position der Wert- oder Mitgifttheorie vertritt.

In seiner ersten Abhörentscheidung hat das Verfassungsgericht darüber hinaus darauf abgestellt, dass in der »Behandlung im konkreten Fall eine willkürliche Missachtung der Würde des Menschen« liegen müsse.[154] Wann aber genau eine solche willkürliche Maßnahme gegeben sei, blieb unbestimmt. Auch ist das Bundesverfassungsgericht in seinen folgenden Entscheidungen zu der Objektformel zurückgekehrt, ohne auf eine willkürliche Missachtung abzustellen.[155] So legte es mit der Entscheidung zum Luftsicherheitsgesetz erneut fest, dass die Verpflichtung zur Achtung und zum Schutz der Menschenwürde es generell ausschließe, »den Menschen zum bloßen Objekt des Staates zu machen«[156] und damit schlechthin jede Behandlung des Menschen verboten sei, »die dessen Subjektqualität, seinen Status als Rechtssubjekt, grundsätzlich in Frage« stelle.[157]

Allerdings hat das Bundesverfassungsgericht auch betont, dass die Objektformel lediglich die Richtung andeuten könne, in der Fälle einer Verletzung der Menschenwürdegarantie möglicherweise zu finden seien.[158] Was unter der Achtung der Würde zu verstehen sei, kann nach Ansicht des Bundesverfassungsgerichts nicht völlig losgelöst von den jeweiligen gesellschaftlichen Verhältnissen und Anschauungen betrachtet werden.[159] Hieraus folgt, dass die Beurteilung, ob eine Menschenwürdeverletzung vorliegt stets nur in Ansehung des konkreten Einzelfalls beurteilt werden kann.[160]

---

[151] BVerfGE 45, 187 (228) – Lebenslange Freiheitsstrafe; 50, 166 (175) – Ausweisung I; 72, 105 (116) – Lebenslange Freiheitsstrafe.
[152] BVerfGE 30, 1 (26) – Abhörurteil; 50, 166 (175) – Ausweisung I; BVerfG NJW 1993, 3315.
[153] BVerfGE 30, 1 (26) – Abhörurteil.
[154] BVerfGE 30, 1 (26) – Abhörurteil.
[155] BVerfGE 87, 209 (228) – Tanz der Teufel; 96, 375 (399) – Kind als Schaden.
[156] BVerfGE 115, 118 (153) – Luftsicherheitsgesetz.
[157] BVerfGE 115, 118 (153) – Luftsicherheitsgesetz.
[158] BVerfGE 30, 1 (25) – Abhörurteil; dem zustimmend *Höfling*, in: *Sachs*, GG, Art. 1 Rn. 14; *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 323.
[159] Vgl. BVerfGE 45, 187 (228) – Lebenslange Freiheitsstrafe; 96, 375 (399 f.) – Kind als Schaden; ebenso *Blankenagel*, KJ 1987, 379 (389 f.); *Taupitz*, NJW 2001, 3433 (3436).
[160] BVerfGE 30, 1 (25 f.) – Abhörurteil.

c) Stellungnahme

Die verfassungsrechtliche Menschenwürdegarantie ist, wie das Bundesverfassungsgericht andeutet[161], aus positiven wie negativen Interpretationsansätzen zu speisen. Unter den positiven Deutungsansätzen überzeugt die auf Kant zurückgehende Werttheorie[162], denn nur diese schafft es, ohne Ausgrenzung bestimmter Mitglieder der »menschlichen Familie« den Menschenwürdebegriff nicht statisch zu konzipieren, sondern sich der Entwicklung gesellschaftlicher Wertvorstellungen anzupassen. Ein solches Begriffsverständnis führt dazu, dass sich durch die Objektformel die Richtung anzudeuten vermag, in der möglicherweise ein Verstoß gegen die Menschenwürdegarantie liegt.[163] So ist der Mensch nicht selten bloßes Objekt und muss seine Interessen hinter gesellschaftlichen Belangen zurückstellen. Allein diese Objektstellung vermag eine Menschenwürdeverletzung nicht begründen.[164] Ist eine Objektstellung ausgemacht, ist zu fragen, welcher Teil der komplexen Menschenwürdegarantie durch diese Objektstellung betroffen ist. Diese Teilbereiche der Menschenwürdegarantie sind sodann auch einer konkreteren Begriffsbestimmung zugänglich. So hat z.B. das Bundesverfassungsgericht in seiner Mikrozensus-Entscheidung eine positive Bestimmung der Menschenwürdegarantie vorgenommen, in dem es festgestellt hat, dass in Bezug auf Art. 1 Abs.1 GG

> *»dem Einzelnen um der freien und selbstverantwortlichen Entfaltung seiner Persönlichkeit willen ein »Innenraum« verbleiben muß, in dem er »sich selbst besitzt« und »in den er sich zurückziehen kann, zu dem die Umwelt keinen Zutritt hat, in dem man in Ruhe gelassen wird und ein Recht auf Einsamkeit genießt«.*[165]

Um aber einen Verstoß gegen die Menschenwürdegarantie endgültig feststellen zu können, ist eine wertende Gesamtbetrachtung[166] erforderlich, in die bisweilen weitere Gesichtspunkte wie die Schwere der Beeinträchtigung, die dabei verwendeten Methoden oder das Verhalten des Rechtsgutsträgers selbst zu berücksichtigen sind. Auch muss der Rechtsgutsträger einer Behandlung ausgesetzt sein, die seine Subjektqualität prinzipiell in Frage stellt oder in der Behandlung des Menschen muss im konkreten Fall eine willkürliche Mißachtung der Würde des Menschen liegen.[167] Diese an einem Einzelfall orientierte Gesamtbetrachtung zur Skizzierung der Menschenwürdegarantie erscheint im Ergebnis sachgerecht, um der immensen Bedeutung der Menschenwürde für das Zusammenleben der Menschen Rechnung zu tragen und gleichzeitig Spielraum für Wertungsfragen zuzulassen.

---

[161] Dazu bereits Kapitel 1 § 3 A. I. 2. b) cc).
[162] Dazu bereits Kapitel 1 § 3 A. I. 2. a) cc).
[163] So auch *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 325.
[164] BVerfGE 30, 1 (25 f.) – Abhörurteil.
[165] BVerfGE 27, 1 (6 ff.) – Mikrozensus.
[166] *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 325; *Di Fabio*, JZ 2004, 1 (5 f.); *Rosenau*, in: FS Schreiber, S. 761 (777).
[167] BVerfGE 30, 1 (26) – Abhörurteil.

II. Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit

Die Einnahme von Arzneimitteln zu Forschungszwecken trägt einerseits dem Wunsch auf Veränderung hin zum Besseren bzw. nach Heilung sowie dem Bedürfnis nach Erkenntnisgewinn über die Wirkungen und Nebenwirkungen des Arzneimittels Rechnung, birgt aber andererseits auch ein Schädigungsrisiko für die Schwangere in sich. Dieser Umstand begründet eine nähere Betrachtung des Grundrechts auf Leben und des Grundrechts auf körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG). Eine separate Betrachtung dieser Grundrechte empfiehlt sich jedoch nicht, da eine Tötung ohne vorangegangene oder gleichzeitige Gesundheitsverletzung nicht denkbar ist und die Schutzgüter Leben und körperliche Unversehrtheit notwendigerweise ineinander greifen.[168]

Das Recht auf Leben garantiert die »biologisch-physiologische menschliche Existenz«.[169] Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG schützt das Leben jedes Menschen und verbietet die gezielte wie auch unbeabsichtigte Herbeiführung des Todes eines Menschen.[170] Schutzgut der körperlichen Unversehrtheit ist die Ungestörtheit der Körpersphäre.[171] Die psychische Integrität ist durch Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG nur insoweit geschützt, als durch die Einwirkung auf die Psyche körperliche Effekte hervorgerufen werden können.[172] Im Bereich der körperlichen Unversehrtheit unterscheidet das Verfassungsrecht nicht zwischen einer gesunden und kranken Körpersphäre, sondern schützt den Menschen in seiner gegenwärtigen Existenz.[173] Eingriffe in den Schutzbereich liegen bei mittelbaren oder unmittelbaren Einwirkungen auf die Substanz des Körpers vor oder wenn seine Beschaffenheit verändert wird.[174] Voraussetzung ist nicht, dass die eingreifende Maßnahme zu einem Schaden oder zu Schmerzen führt, sondern es sind auch Maßnahmen wie die Blutabnahme vom Schutzbereich umfasst.[175] Keine Beeinträchtigungen liegen aber bei bloß unwesentlichen Handlungen vor, die eine gewisse »Erheblichkeit« nicht überschreiten und als sozialadäquat einzustufen sind.[176] Dies kann z.B. bei bloßen Berührungen, ebenso wie etwa bei äußerlichen, schmerzlosen und für den

---

[168] *Hermes*, Das Grundrecht auf Schutz von Leben und Gesundheit, S. 222; *Seewald*, Zum Verfassungsrecht auf Gesundheit, 1981, S. 52 f.

[169] *D. Lorenz*, in: *Isensee/Kirchhof* (Hrsg.), HStR, Bd. VI, § 128 Rn. 8; *Hermes*, Das Grundrecht auf Schutz von Leben und Gesundheit, S. 222.

[170] *Murswiek*, in: *Sachs*, GG, Art. 2 Rn. 141; *Kunig*, in: *v. Münch/Kunig*, GG, Art. 2 Rn. 51.

[171] BVerfGE 56, 54 (73) – Fluglärm; *D. Lorenz*, in: *Isensee/Kirchhof* (Hrsg.), HStR, Bd. VI, § 128 Rn. 16.

[172] BVerfGE 56, 54 (73 ff.) – Fluglärm; OVG Koblenz NJW 1998, 1422 (1423); *Schulze-Fielitz*, in: *Dreier*, GG, Art. 2 II Rn. 35; *Hermes*, Das Grundrecht auf Schutz von Leben und Gesundheit, S. 223.

[173] BVerfGE 52, 131 (173 f.) – Arzthaftungsprozeß; *Di Fabio*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 2 Abs. 2 Satz 1 Rn. 57; *Kunig*, in: *v. Münch/Kunig*, GG, Art. 2 Rn. 62.

[174] Vgl. *Pieroth/Schlink*, Grundrechte, Rn. 251 ff., 422.

[175] BGHSt 36, 1 (6) – Ungeschützte Sexualkontakte eines HIV-Infizierten; *Schulze-Fielitz*, in: *Dreier*, GG, Art. 2 II Rn. 38; unentschieden noch BVerfGE 5, 13 (15) – Blutgruppenuntersuchung.

[176] BVerwGE 46, 1 (7); 54, 211 (223); *D. Lorenz*, in: *Isensee/Kirchhof* (Hrsg.), HStR, Bd. VI, § 128 Rn. 17.

Körper ungefährlichen diagnostischen Maßnahmen der Fall sein.[177] Macht die Wiederherstellung des »status quo ante« einen Heilungsprozess erforderlich, hat der Eingriff immer die Erheblichkeitsgrenze überschritten.[178] Die Einnahme von Arzneimitteln bedingt eine pharmakologische Wirkung auf die Körpersphäre, die die Erheblichkeitsgrenze hin zu einem Eingriff in die körperliche Unversehrtheit überschreitet.[179]

Beeinträchtigungen des Rechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit können gerechtfertigt werden. Das Grundrecht steht gemäß Art. 2 Abs. 2 S. 3 GG unter einem Gesetzesvorbehalt und auch entgegenstehende Grundrechtspositionen anderer können einen Eingriff rechtfertigen, wenn der Eingriff geeignet, erforderlich und angemessen ist.[180]

Über das Abwehrrecht hinaus garantiert Art. 2 Abs. 2 S. 3 GG zwar kein Recht auf Gesundheit, aber über die Schutzpflicht des Staates lässt sich ein Anspruch auf eine gesundheitsbezogene staatliche Gefahrenvorsorge und Gefahrenabwehr ableiten. Diese umfasst auch die Gewährleistung einer hinreichenden Versorgungsstruktur mit Arzneimitteln.[181] Bei der Erfüllung dieser Schutzpflicht hat der Gesetzgeber einen weiten Gestaltungsspielraum.[182] Seiner Schutzpflicht kann der Staat in vielfältiger Weise nachkommen, so z.B. durch Erlass bestimmter Rechtsnormen und durch Aufklärung und Warnung vor Gesundheitsrisiken.[183] Im Bereich der klinischen Prüfung trifft den Staat dabei insbesondere die Pflicht, den Studienteilnehmer vor unverhältnismäßigen Gefahren zu schützen und gleichzeitig weiterreichende Forschung zu ermöglichen, um die Gesundheitsversorgung bestmöglich zu gewährleisten.[184]

III. Allgemeines Persönlichkeitsrecht

Bei der Behandlung von Schwangeren ist stets zu beurteilen, wann das Selbstbestimmungsrecht der Schwangeren zu Gunsten der Rechte des Nasciturus endet, also inwieweit die Patientin durch eine informierte Einwilligung (»informed consent«) über das »Ob«[185] des ärztlichen Eingriffs allein entscheiden kann. Zudem ist problematisch, ob die Mutter ggf. gemeinsam mit dem Vater des ungebo-

[177] BVerfGE 17, 108 (115) – Hirnkammerluftfüllung.
[178] *Duttge*, in: *Prütting*, Medizinrecht, § 223 StGB Rn. 5.
[179] Vgl. BGH NJW 1970, 519; 2005, 1716 (1717); *Sommer/Tsambikakis*, in: *Terbille/Clausen/Schroeder-Printzen*, Anwaltshandbuch Medizinrecht, § 2 Rn. 21.
[180] *Murswiek,* in: *Sachs*, GG, Art. 2 Rn. 164; *Kunig*, in: *v. Münch/Kunig*, GG, Art. 2 Rn. 79 ff.
[181] *Steiner*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, Art. 2 GG Rn. 14.
[182] Zur Erfüllung der Schutzpflichten hat der Gesetzgeber einen »weiten Einschätzungs-, Wertungs-, und Gestaltungsbereich«, siehe BVerfGE 77, 170 (214) – Lagerung chemischer Waffen; 79, 174 (202) – Straßenverkehrslärm.
[183] BVerfGE 95, 173 (185) – Warnhinweise für Tabakerzeugnisse; BVerfG NJW 1997, 3085; *Steiner*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, Art. 2 GG Rn. 14; *Di Fabio*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 2 Abs. 2 Satz 1 Rn. 82 ff.
[184] *Spickhoff*, in: *Deutsch/Schreiber/et al.* (Hrsg.), Die klinische Prüfung, S. 9 (24).
[185] Für die Frage, »wie« die Behandlung stattzufinden hat, ist allein der Arzt entscheidungskompetent und entscheidungspflichtig; siehe Kapitel 1 § 4 A. I. 1.

renen Kindes zu einer gemeinsamen Einwilligung gelangen muss. Von spezieller Bedeutung im vorliegenden Zusammenhang mit der medizinischen Behandlung und Studiendurchführung sind deshalb das Selbstbestimmungsrecht und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung als Ausprägungen des allgemeinen Persönlichkeitsrechts der Frau.

Das allgemeine Persönlichkeitsrecht ist ein eigenständiges Grundrecht und findet seinen dogmatischen Ausgangspunkt in Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG.[186] Es schützt die Integrität der Persönlichkeit und ist ein durch richterliche Rechtsfortbildung entwickeltes Grundrecht.[187] Das BVerfG konstatiert, dass es Aufgabe des allgemeinen Persönlichkeitsrechts sei,

> *»die engere persönliche Lebenssphäre und die Erhaltung ihrer Grundbedingungen zu gewährleisten, die sich durch die traditionellen konkreten Freiheitsgarantien nicht abschließend erfassen lassen«.*[188]

Unter einem Persönlichkeitsbereich ist derjenige Bereich zu verstehen, der grundsätzlich nur der freien und eigenverantwortlichen Selbstbestimmung des Einzelnen untersteht.[189] Es handelt sich um eine

> *»Gewährleistung der engeren persönlichen, freilich nicht auf rein geistige und sittliche Entfaltung beschränkte Lebenssphäre«.*[190]

Die Heranziehung des Art. 1 Abs. 1 GG zur Begründung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts bedeutet indes nicht, dass die Menschenwürdegarantie eigenständiger Prüfungsmaßstab für Eingriffe ist, sondern dass das hinter der Menschenwürdegarantie stehende Menschenbild als Auslegungsmaßstab des Art. 2 Abs. 1 GG für die Ermittlung des Inhalts und der Reichweite des Schutzumfangs herangezogen wird.[191]

Im Zuge der Konkretisierung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts durch das Bundesverfassungsgericht hat dieses auch dessen Schranken herausgebildet. Stets bedarf es für Eingriffe einer formellen gesetzlichen Grundlage.[192] Da der Schutzbereich des allgemeinen Persönlichkeitsrechts weiter gefasst ist als bei der Menschenwürdegarantie, ist das allgemeine Persönlichkeitsrecht nicht uneingeschränkt gewährleistet. Vielmehr gilt grundsätzlich die allgemeine Schrankentrias des

---

[186] Es handelt sich um ein Grundrecht, nicht um die kumulative Anwendung zweier Grundrechte, BVerfGE 6, 389 (433) – Homosexuelle; BVerfG NJW 2001, 1633 (1635); *Kunig* in: *v. Münch/Kunig*, GG, Art. 2 Rn. 30.

[187] BVerfGE 35, 202 (220) – Lebac; BGHZ 13, 334 (337 ff.) – Veröffentlichung von Briefen; zur Genese in der Rechtsprechung des BGH, *v. Caemmerer*, in: FS Hippel, S. 27 ff.

[188] BVerfGE 54, 148 (153) – Eppler.

[189] BGHZ 26, 349 (354) – Herrenreiter; *Di Fabio*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 2 Rn. 147.

[190] *K. Hesse*, Grundzüge des Verfassungsrechts, Rn. 428.

[191] *Murswiek,* in: *Sachs*, GG, Art. 2 Rn. 62; *Starck*, in: *v. Mangoldt/Klein/Starck*, GG, Art. 2 Abs. 1 Rn. 86 ff.; *Schmitt Glaeser*, in: *Isensee/Kirchhof* (Hrsg.), HStR, Bd. VI, § 129 Rn. 26.

[192] *Kunig*, in: *v. Münch/Kunig*, GG, Art. 2 Rn. 41 f.; *Schmitt Glaeser*, in: *Isensee/Kirchhof* (Hrsg.), HStR, Bd. VI, § 129 Rn. 103; *v. Arnauld*, ZUM 1996, 286 (288).

Art. 2 Abs. 1 GG.[193] Die Rechtfertigung unterliegt aber erhöhten Anforderungen, die dem Einfluss des Würdeschutzes aus Art. 1 Abs. 1 GG auf das allgemeine Persönlichkeitsrecht gerecht werden müssen, indem eine strengere Verhältnismäßigkeitsprüfung erforderlich ist.[194] Das BVerfG hat versucht, diesem Bedürfnis durch verschiedene Sphären der Persönlichkeitsentfaltung mit unterschiedlicher Schutzbedürftigkeit Rechnung zu tragen. Es werden die »Intimsphäre«, die »Privatsphäre« und die »Sphäre allgemeinen Freiheitsschutzes« unterschieden.[195]

Das Bundesverfassungsgericht hat im Laufe seiner Rechtsprechung den Persönlichkeitsschutz näher konkretisiert. Hierzu hat es das Persönlichkeitsrecht in eine Reihe von Fallgruppen aufgeteilt.[196] Dazu zählen u.a. das körperbezogene Selbstbestimmungsrecht und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Diese beiden Ausprägungen des allgemeinen Persönlichkeitsrechts sollen im Folgenden näher dargestellt werden.

1. Körperbezogenes Selbstbestimmungsrecht

In der Sache selbst wird das Selbstbestimmungsrecht des Patienten zwar nicht mehr in Frage gestellt,[197] die Herleitung des Selbstbestimmungsrechts aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht ist in der Literatur aber nicht unumstritten. Teilweise wird vertreten, dass die Einwilligung in medizinisch notwendige Körperverletzungen und Rechtsgefährdungen von Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG geschützt werde,[198] der selbst eine besondere Verbürgung der freien Entfaltung der Persönlichkeit gewährleiste.[199] Diese Ansicht vermag allerdings nicht zu überzeugen, sondern verkennt, dass eine Entscheidung über das »Ob« einer medizinischen Behandlung die höchstpersönliche Privatsphäre des Menschen betrifft und einen besonderen Bezug zur Würde des Menschen aufweist.[200] Dieser Konnexität wird allerdings nur Rechnung getragen, wenn das Selbstbestimmungsrecht unter den Schutzbe-

---

[193] *Kunig*, Jura 1993, 595 (602 f.).

[194] *Jarass*, NJW 1989, 857.

[195] BVerfGE 27, 1 (6) – Mikrozensus; 27, 344 (351 f.) – Ehescheidungsakten; 32, 373 (379) – Ärztliche Schweigepflicht; zu den einzelnen »Sphären« siehe auch *Degenhart,* JuS 1992, 361 (363 f.); *Geis,* JZ 1991, 112 (113, 117); *Küpper,* JZ 1990, 416 (418).

[196] Dazu zählen u.a. das Recht auf den eigenen Namen, BVerfGE 78, 38 (49) – Gemeinsamer Familienname; das Recht am eigenen Bild, BVerfGE 35, 202 (220) – Lebach; das Recht am eigenen Wort, BVerfGE 34, 238 (246 ff.) – Tonband; das Recht auf Kenntnis der eigenen Abstammung, BVerfGE 79, 256 (268 f.) – Kenntnis der eigenen Abstammung.

[197] BVerfG NJW 1979, 1925 (1932); BGHSt 11, 111 (114) – Einwilligung in ärztliche Heilbehandlung; BGH VersR 1980, 428 (429); *Jarass*, in: *Jarass/Pieroth*, GG, Art. 2 Rn. 50; *Francke*, Ärztliche Berufsfreiheit, S. 101 ff.; zur juristischen Begriffsbestimmung der Selbstbestimmung siehe *Duttge*, Zeitschrift für Palliativmedizin 2006, 48 ff.

[198] *Koppernock,* Das Grundrecht auf bioethische Selbstbestimmung, S. 54 ff.; *Francke*, Ärztliche Berufsfreiheit, S. 101 f.; *Hermes*, Das Grundrecht auf Schutz von Leben und Gesundheit, S. 224; siehe dazu auch *Tag*, Der Körperverletzungstatbestand, S. 20 ff.

[199] *Hollenbach*, Grundrechtsschutz, S. 51 f.; *Koppernock,* Das Grundrecht auf bioethische Selbstbestimmung, S. 54 ff.; *Voll*, Die Einwilligung im Arztrecht, S. 48 ff.; *Francke*, Ärztliche Berufsfreiheit, S. 101 ff.

[200] BVerwG VersR 1989, 820 (821).

reich des allgemeinen Persönlichkeitsrechts gefasst wird, welcher die Menschenwürdegarantie mit in die Ermittlung des Inhalts und der Reichweite seines Schutzumfangs heranzieht.[201]

Das allgemeine Persönlichkeitsrecht sichert dem Einzelnen einen autonomen Bereich privater Lebensgestaltung, in dem dieser seine Individualität entwickeln und wahren kann.[202] Es gewährleistet dabei dem Grundrechtsträger eine Sphäre der Intimität zu begründen und sie dem Einblick und Zugriff Anderer zu entziehen sowie die Freiheit, die private Sphäre nach eigener Entscheidung zu gestalten.[203] Das Selbstbestimmungsrecht des Patienten umfasst auch das Verfügungsrecht über den eigenen Körper.[204] Die autonome Entscheidungsmacht über die ärztliche Behandlung ist Ausdruck der engen persönlichen Lebenssphäre und diese wird gerade durch das allgemeine Persönlichkeitsrecht geschützt.[205]

Im Bereich der ärztlichen Behandlung hat der Arzt bei Entscheidungen über das »Ob« der Behandlung auch jene autonomen Willensentscheidungen zu respektieren, die aus medizinischer Sicht unvernünftig sind.[206] Der Patientenwille bildet die Behandlungsgrenze für alle den Patienten behandelnden Ärzte.[207] Im Rahmen der klinischen Prüfung mit Schwangeren können insbesondere die Rechtspositionen des Nasciturus in Bezug auf seine körperliche Unversehrtheit und Leben eine verfassungsimmanente Schranke des Selbstbestimmungsrechtes der Mutter darstellen und sind mit diesem durch praktische Konkordanz in einen gerechten Ausgleich zu bringen.

2. Recht auf informationelle Selbstbestimmung

Um eine gemeinsame Entscheidung der Eltern des ungeborenen Kindes über die Einwilligung zur klinischen Prüfung treffen zu können, muss der Vater zumindest über den »Behandlungswunsch« der Mutter informiert werden. Auch geht die klinische Prüfung mit einer enormen Datensammlung medizinischer und persönlicher Daten einher.[208] Dies eröffnet den Schutzbereich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung.

---

[201] *Di Fabio*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 2 Rn. 204; vgl. *Terbille*, in: *Terbille/Clausen/Schroeder-Printzen*, Anwaltshandbuch Medizinrecht, § 1 Rn. 254.

[202] BVerfGE 35, 202 (220) – Lebach.

[203] BVerfGE 27, 1 (6) – Mikrozensus; 35, 202 (220) – Lebach, vgl. auch *Jarass*, NJW 1989, 857 ff.

[204] *Di Fabio*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 2 Rn. 204; *Koppernock,* Das Grundrecht auf bioethische Selbstbestimmung, S. 54.

[205] *Di Fabio*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 2 Rn. 204.

[206] BGHSt 11, 111 (114) – Einwilligung in ärztliche Heilbehandlung; BGH MedR 1985, 40 (44); *Duttge*, in: *Prütting*, Medizinrecht, § 228 StGB Rn. 5; dies bedeutet aber nicht, dass der Arzt nicht indizierte Behandlungen vornehmen darf, nur weil der Patient dies wünscht, BGH NJW 1978, 1206 (Extraktion gesunder Zähne).

[207] OLG Naumburg MedR 2009, 293; *Laufs*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 6 Rn. 2; *Duttge,* Journal Tumorzentrum Erfurt, 2/2008, 18.

[208] Z.B. bei Messergebnissen und Fragebögen.

Vom Bundesverfassungsgericht wurde das Recht auf informationelle Selbstbestimmung zum ersten Mal im Volkszählungsurteil entwickelt und konkretisiert.[209] Es beinhaltet

> *»die aus dem Gedanken der Selbstbestimmung folgende Befugnis des Einzelnen, grundsätzlich selbst zu entscheiden, wann und innerhalb welcher Grenzen persönliche Lebenssachverhalte offenbart werden.«*[210]

Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung umfasst den Umgang mit personenbezogenen Daten und schützt den Einzelnen vor Erhebung, Verbreitung, Speicherung und Übermittlung seiner personenbezogenen Daten. Insoweit gewährleistet das Grundrecht die Befugnis des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen.[211] Der Persönlichkeitsschutz erfasst sämtliche Informationen über die private Sphäre und die Persönlichkeit des Einzelnen.[212]

Eingriffe in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung können nach dem Volkszählungsurteil des BVerfG bereits bei überwiegenden Allgemeininteressen gerechtfertigt sein.[213] Solche Einschränkungen des Persönlichkeitsrechts sind nur zulässig, wenn hierfür ein Parlamentsgesetz als Rechtsgrundlage existiert[214], das dem überwiegenden Allgemeininteresse Rechnung trägt. Zu einem überwiegenden Gemeinwohlinteresse kann unter anderem die Versorgung der medizinischen Forschung mit personenbezogenen Daten zählen.[215] Darüber hinaus sind Eingriffe in die informationelle Selbstbestimmung gerechtfertigt, wenn der Betroffene in die Maßnahme autonom eingewilligt hat.[216]

IV. Religions-, Weltanschauungs- und Gewissensfreiheit

In Anbetracht der Fälle, in denen von Anhängern der Zeugen Jehovas die Behandlung mit Blutkonserven aus religiösen Gründen ausgeschlagen wurde, kann es auch im Rahmen einer klinischen Prüfung zu einer Ablehnung der ärztlichen Maßnahmen durch die Schwangere kommen. Dies ist dann der Fall, wenn die Arzneimittelgabe, wie z.B. bei Schwangeren, die der religiösen Bewegung Fa-

---

[209] BVerfGE 65, 1 ff. – Volkszählung; dazu *Krause*, JuS 1984, 268 ff., zur Entwicklung *Kunig*, Jura 1993, 595 ff.

[210] BVerfGE 65, 1 (42) – Volkszählung.

[211] BVerfGE 65, 1 (42 f.) – Volkszählung; 67, 100 (142 f.) – Flick-Untersuchungsausschuss; *Kunig*, Jura 1993, 595 (599).

[212] *Bull*, Informationelle Selbstbestimmung, S. 40 ff.; zur Erhebung genetischer Daten siehe *Herdegen*, JZ 2000, 633 ff.

[213] BVerfGG 65, 1 (43) – Volkszählung.

[214] BVerfGG 65, 1 (44, 46) – Volkszählung.

[215] Zum Ganzen *Pöttgen*, Medizinische Forschung und Datenschutz, S. 39 f.

[216] *Kunig*, Jura 1993, 595 (600 f.); eine gesetzliche Ausprägung einer datenschutzrechtlichen Einwilligung in die Erhebung und Verwendung von personenbezogenen Daten findet sich in § 40 Abs. 2 a AMG; zur datenschutzrechtlichen Einwilligung in die medizinische Forschung siehe auch *Menzel*, MedR 2006, 702 ff.

lungong[217] angehören, im Widerspruch zur religiösen oder weltanschaulichen Überzeugung steht.

Das Grundgesetz garantiert in Art. 4 Abs. 1 GG die Religions-, Weltanschauungs- und Gewissensfreiheit als gleichwertige Freiheitsgewährleistungen.[218] Die Religions- und Weltanschauungsfreiheit bilden ein einheitliches Grundrecht.[219] Der Schutzbereich umfasst die Freiheit der Menschen, eine religiöse oder weltanschauliche Überzeugung zu haben oder nicht zu haben und danach entsprechend zu handeln.[220] Die religiösen und weltanschaulichen Überzeugungen müssen auf ein Gedankensystem über die »Welt im Ganzen« bezogen sein.[221]

Die Gewissensfreiheit umfasst die Freiheit, eine moralische Entscheidung zu bilden, zu äußern und danach zu handeln.[222] Eine Gewissensentscheidung ist

> *»jede ernste sittliche, das heißt an den Kategorien von »Gut« und »Böse« orientierte Entscheidung [...], die der Einzelne in einer bestimmten Lage als für sich bindend und unbedingt verpflichtend innerlich erfährt, so dass er gegen sie nicht ohne ernste Gewissensnot handeln könnte.«*[223]

Umfasst werden aber nur solche Motivationen, die die Identität eines Menschen begründen und von ihm als zwingend bindend angesehen werden.[224]

Die Religions-, Weltanschauungs-, und Gewissensfreiheit stehen nicht unter einem Gesetzesvorbehalt. Ein Schrankenvorbehalt ergibt sich auch nicht aus den Bestimmungen des Art. 136 Abs. 1 WRV i.V.m. Art. 140 GG, wonach alle staatsbürgerlichen Rechte und Pflichten durch die Ausübung der Religionsfreiheit unberührt bleiben.[225] Eine solche Konzeption widerspricht dem vorbehaltslosen Grundrecht auf Religionsfreiheit aus Art. 4 Abs. 1, Abs. 2 GG. Aus der systematischen Stellung im Grundgesetz und der Entstehungsgeschichte des Grundgesetzes wird deutlich, dass das Grundrecht auf Religionsfreiheit gerade keinem einfachen Gesetzesvorbehalt unterliegen soll.[226] Eingriffe können demnach allein durch

---

[217] *Heberer*, Falungong, S. 12.
[218] Vgl. *Mager*, in: *v. Münch/Kunig*, GG, Art. 4 Rn. 11.
[219] BVerfGE 12, 1 (3 ff.) – Glaubensabwerbung; *Jarass*, in: *Jarass/Pieroth*, GG, Art. 4 Rn. 1; *v. Campenhausen*, in: *Isensee/Kirchhof* (Hrsg.), HStR, Bd. VI, § 136 Rn. 36.
[220] BVerfGE 52, 223 (246 f.) – Schulgebet; 108, 282 (305 f.) – Kopftuch; *Herzog*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 4 Rn. 6 ff.
[221] BVerwGE 89, 368 (370 f.); *Germann*, in: *Epping/Hillgruber*, BeckOK GG, Art. 4 Rn. 14; *Starck*, in: *v. Mangoldt/Klein/Starck*, GG, Art. 4 Abs. 1, 2 Rn. 10 ff.; zur Abgrenzung philosophischer Spekulationen bei »Scientology«, BVerwGE 61, 152 (159 ff.).
[222] *Bethge*, in: *Isensee/Kirchhof* (Hrsg.), HStR, Bd. VI, § 137 Rn. 14, 41; *Herzog*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 4 Rn. 129 ff.
[223] BVerfGE 12, 45 (55) – Kriegsdienstverweigerung I.
[224] *Morlok*, in: *Dreier*, GG, Art. 4 Rn. 97.
[225] *Schoch*, in: FS Hollerbach, S. 149 (163 ff.); *Starck*, JZ 2000, 1 (7 f.).
[226] Siehe dazu näher BVerfGE 33, 23 (30 f.) – Eidesverweigerung aus Glaubensgründen; zur Schrankendogmatik der Religionsfreiheit ausführlich *Borowski*, Die Glaubens- und Gewissensfreiheit, S. 487 ff.; *K. Fischer/Groß*, DÖV 2003, 923 ff.

kollidierende Grundrechte und andere Verfassungsgüter, wie z.B. einem Lebensrecht des Nasciturus, gerechtfertigt werden.[227]

B. Rechtspositionen des Nasciturus

Jede klinische Prüfung bedeutet für den Nasciturus ein Schadensrisiko. Daneben ergeben sich bei Teilnehmern an klinischen Prüfungen, die nicht selbst ihre Zustimmung erteilen können, Probleme des »informed consent« und es stellt sich zudem die Frage nach der Vereinbarkeit der Teilnahme mit der Menschenwürdegarantie. Bei dem Nasciturus ist jedoch bereits sein verfassungsrechtlicher Status erheblich umstritten.[228] Problematisch ist hierbei besonders, wie sich das Phänomen der »Zweiheit in Einheit«[229] rechtlich für die Mutter und das werdende Leben auswirkt.

Der Streit um den verfassungsrechtlichen Status des Nasciturus entwickelt sich vor gesellschaftlichen Gegebenheiten, die kontroverser nicht sein könnten. Die medizinischen Möglichkeiten zum Schutz des Nasciturus haben beträchtlich zugenommen. Durch die Pränataldiagnostik können bereits heute fetale Krankheiten frühzeitig gefunden und therapiert werden.[230] Auch steigen die Möglichkeiten, dass Frühgeburten gesund überleben. Im Jahr 2010 ist es Pädiatern aus Göttingen gelungen, einem zu früh geborenen Jungen mit einem Geburtsgewicht von nur 275 Gramm das Überleben zu sichern;[231] im Jahr 2011 konnte im Klinikum Fulda ein in der 22. Schwangerschaftswoche geborenes Mädchen gesund nach Hause entlassen werden.[232] Gleichzeitig steigen durch die medizinische Entwicklung aber auch die Risiken für das ungeborene Leben. Die Möglichkeiten der Pränataldiagnostik begründen die Gefahr, dass diese als Mittel der Familienplanung genutzt werden, indem eine »Schwangerschaft auf Probe« stattfindet und die Leibesfrucht bei den geringsten Anzeichen einer Erkrankung abgetrieben wird.[233] Die Zahlen des Statistischen Bundesamtes der Bundesrepublik Deutschland vom Jahr 2012 sprechen von insgesamt 106.815 gemeldeten Schwangerschaftsabbrüchen.[234] Von

---

[227] *Pieroth/Schlink*, Grundrechte, Rn. 578, 585.
[228] Siehe zum Streitstand unter Kapitel 1 § 3 B. I. 6.
[229] BVerfGE 88, 203 (243) – Schwangerschaftsabbruch II.
[230] Zum Stand der fetalen und pränatalen Kardiologie siehe *Meyer-Wittkop/Kaulitz/et al.*, DÄBl. 100 (2003), A 3308 ff.; *Mrozik*, Geburtshilfe und Frauenheilkunde 45 (1985), 503 ff.; *Piechowiak*, Geburtshilfe und Frauenheilkunde 45 (1985), 67 (72).
[231] Presseinformation der Universitätsmedizin Göttingen vom 04.03.2010 (Presseinformation Nr. 029), http://www.med.uni-goettingen.de/presseinformationen/presseinformationen_12627.asp <Stand: 14.11.2015>.
[232] Siehe dazu FAZ.NET vom 21.04.2011, http://www.faz.net/aktuell/gesellschaft/familie/fruehgeburt-europas-juengstes-fruehchen-kommt-aus-fulda-1625975.html <Stand: 14.11.2015>.
[233] *Laufs*, MedR 1990, 231 (232); *Propping*, in: *Schartl/Erber-Schropp* (Hrsg.), Chancen und Risiken der modernen Biotechnologie, S. 11 (40).
[234] *Statistisches Bundesamt*, Fachserie 12, Reihe 3, 2012, S. 9.

diesen wurden nur 3,1 Prozent (3.353 Fälle) aus Gründen der medizinischen[235] oder der kriminologischen Indikation[236] vorgenommen.[237] Die übrigen Frauen entschieden sich allein aus persönlichen Gründen für den Abbruch der Schwangerschaft.[238] Insgesamt erfolgten in Deutschland 447 (0,4 Prozent) Schwangerschaftsabbrüche nach der 22. Schwangerschaftswoche, davon 363 durch Fetozid, also durch das Töten bereits lebensfähiger Föten im Mutterleib, ohne dass versucht wurde, durch Einleitung der Geburt oder eines Kaiserschnitts das Leben der ungeborenen Kinder zu retten.[239]

Trotz des immer mehr wachsenden medizinischen Verständnisses für den Nasciturus und dessen Lebensfähigkeit bei der Geburt scheint dem Nasciturus kein gleichgestellter Grundrechtsschutz wie der Mutter zugestanden zu werden. Sowohl das Strafgesetzbuch als auch das Bürgerliche Gesetzbuch sehen in der Geburt die Zäsur zwischen dem ungeborenen Leben und einem Menschen (StGB: Beginn der Geburt; BGB: Vollendung der Geburt) und knüpfen an beide Lebensformen einen unterschiedlichen Rechtsschutz, indem u.a. für das ungeborene Leben Sondervorschriften geschaffen wurden. Diese Vorschriften, wie etwa einzelne Normen des BGB, die das Erbrecht des Nasciturus (§ 1923 Abs. 2, § 2108 Abs. 1, § 2178 BGB) oder die Pflegschaft für eine Leibesfrucht (§ 1912 BGB) betreffen, sowie zum Schwangerschaftsabbruch (§§ 218 ff. StGB), aber auch andere Gesetze, die das ungeborene Leben direkt betreffen, wie das Embryonenschutzgesetz, zeigen, dass dem ungeborenen Leben ein erheblicher rechtlicher Status zukommt. Rückschlüsse über den verfassungsrechtlichen Status können anhand dieser einfachgesetzlichen Regelungen aufgrund der Normenhierarchie allerdings nicht gemacht werden.

Zwar enthalten auch die EMRK (Europäische Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten)[240] und die Europäischen Grundrechtechar-

---

[235] Eine medizinische Indikation eines Schwangerschaftsabbruchs liegt nach § 218 a Abs. 2 StGB vor, wenn der Schwangerschaftsabbruch unter Berücksichtigung der gegenwärtigen und zukünftigen Lebensverhältnisse der Schwangeren nach ärztlicher Erkenntnis angezeigt ist, um eine Gefahr für das Leben oder die Gefahr einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des körperlichen oder seelischen Gesundheitszustandes der Schwangeren abzuwenden, und die Gefahr nicht auf eine andere für sie zumutbare Weise abgewendet werden kann. Unter den Voraussetzungen des § 218a Abs. 2 StGB ist der Schwangerschaftsabbruch aus medizinischer Indikation nicht strafbar.

[236] Eine kriminologische Indikation eines Schwangerschaftsabbruchs liegt nach § 218 a Abs. 3 StGB vor, wenn dringende Gründe für die Annahme sprechen, dass an der Schwangeren eine rechtswidrige Tat nach den §§ 176 bis 179 des Strafgesetzbuches (sexueller Missbrauch von Kindern, Vergewaltigung, sexuelle Nötigung oder sexueller Missbrauch Widerstandsunfähiger) begangen worden ist, dass die Schwangerschaft auf der Tat beruht und seit der Empfängnis nicht mehr als zwölf Wochen vergangen sind. Unter den Voraussetzungen des § 218 a Abs. 3 StGB ist der Schwangerschaftsabbruch aus kriminologischer Indikation nicht strafbar.

[237] *Statistisches Bundesamt*, Fachserie 12, Reihe 3, 2012, S. 11.

[238] *Statistisches Bundesamt*, Fachserie 12, Reihe 3, 2012, S. 11.

[239] *Statistisches Bundesamt*, Fachserie 12, Reihe 3, 2012, S. 11.

[240] Europäische Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK), in der Fassung der Bekanntmachung vom 22.10.2010, BGBl. II S. 1198; die EMRK ist die älteste Gewährleistung von Grund- bzw. Menschenrechten auf europäischer Ebene durch multilateralen völker-

ta (Charta der Grundrechte der Europäischen Union)[241] dem Wortsinn des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG sowie dem Art. 1 Abs. 1 GG nach ähnliche Gewährleistungen,[242] inwieweit jedoch das ungeborene Leben von diesen Vorschriften geschützt wird, ist bis dato auch hier noch nicht abschließend geklärt.[243] Dies hat zur Folge, dass sich auch aus diesen Regelungen keine verbindlichen Rückschlüsse auf den Rechtsstatus des Nasciturus für das Grundgesetz ableiten lassen.

In der Literatur ist es mittlerweile zwar überwiegend unbestritten, dass das ungeborene Leben in irgendeiner Weise von dem Grundgesetz erfasst wird und werden muss,[244] allerdings nicht der konkrete verfassungsrechtliche Schutz. Die Auffassungen gehen von einem objektiv-rechtlichen Schutzanspruch[245] über einen abgestuften Grundrechtsschutz[246] bis hin zu einer subjektiven Grundrechtsträgerschaft[247] des Nasciturus.

Betrachtet man die einzelnen Bestimmungen des Grundgesetzes, präsentieren sich diese in einer auffällig changierenden Begrifflichkeit, so dass die Frage einer allgemeinen Grundrechtsfähigkeit des Nasciturus nicht ohne die Betrachtung des konkreten Grundrechts beantwortet werden kann. Während Art. 1 Abs. 1 GG vom »Menschen« spricht, enthält Art. 2 Abs. 1 und ebenso Abs. 2 Satz 1 GG den Terminus »Jeder«. Die Tatbestandselemente werden überdies nicht weiter präzisiert, so dass eine Unbestimmtheit vorliegt, die der Auslegung bedarf.[248] Dabei ist

---

rechtlichen Vertrag, der im Jahr 1950 im Rahmen des Europarates entstanden ist. Die EMRK hat in der Bundesrepublik Deutschland den Rang eines einfachen Bundesgesetzes (Art. 59 Abs. 2 S. 1 GG) mit der Besonderheit, dass sich nachfolgende Gesetze an die Gewährleistungen der EMRK und besonders an die Entscheidungen des EGMR halten sollen und andere gesetzliche Bestimmungen der Bundesrepublik im Lichte der EMRK auszulegen sind, soweit das nicht zu einer Minderung des deutschen Grundrechtsschutzes führt, siehe BVerfGE 74, 358 (370) – Unschuldsvermutung.

[241] Charta der Grundrechte der Europäischen Union, vom 26.10.2012, ABl. Nr. C 326 S. 391; zur Stellung der Unionsgrundrechte im Gefüge des internationalen und nationalen Rechts siehe *Lenaerts*, EuR 2012, 3 ff.

[242] Art. 2 Nr. 1 Satz 1 EMRK: »Das Recht jedes Menschen auf Leben wird gesetzlich geschützt«; Art. 1 Europäische Grundrechte Charta: »Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie ist zu achten und zu schützen«; Art. 2 Abs. 1 Europäische Grundrechte Charta: »Jede Person hat das Recht auf Leben«.

[243] Zum Rechtsschutz des Nasciturus nach der EMRK siehe EGMR NJW 2005, 727 ff.; dazu näher auch *Müller-Terpitz*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, EMRK Rn. 40 f.; *Blau*, ZEuS 2005, 397 ff.; zu den Rechtspositionen des Nasciturus nach der Europäischen Grundrechte Charta siehe *Wallau*, Die Menschenwürde in der Grundrechtsordnung der Europäischen Union, S. 194 ff.; *Vöneky/Petersen*, EuR 2006, 340 ff.; *Höfling*, in: *Stern/Tettinger*, Die Europäische Grundrechte-Charta, S. 151 ff.; zwar hat der EuGH in seinem Urteil vom 18. Oktober 2011 eine einheitliche Definition des Begriffs »Embryo« festgelegt, die entscheidende Frage, ob dem Embryo das Recht auf Menschenwürde zusteht, wurde aber nicht geklärt; siehe dazu EuGH Rs. C-34/10, GRUR 2011, 1104 ff. – Brüstle/Greenpeace; mit Anm. *Ohly*, LMK 2011, 326137; siehe auch *Darnstädt/Hipp*, Stürmische Dankbarkeit, in: Der Spiegel, vom 24.10.2011, S. 64.

[244] A.A. *Hoerster*, JuS 1989, 172 (175 ff.); bestätigt durch *ders.*, JR 1995, 51 (52); *Hoerster* schreibt nur »jedem geborenem menschlichen Wesen« ein Lebensrecht zu.

[245] Siehe dazu unter Kapitel 1 § 3 B. I. 6. b).

[246] Dazu Kapitel 1 § 3 B. I. 6. c).

[247] Siehe Kapitel 1 § 3 B. I. 6. d).

[248] A.A. *Weiß*, JR 1992, 182 (183).

offen, ob der personale Schutzbereich gleichgestellt ist oder die unterschiedliche Begrifflichkeit tatsächlich eine Abgrenzung zwischen »Jeder« und »Menschen« schaffen wollte.

Der Umstand, dass der Nasciturus bei der medizinischen Behandlung stets von den Handlungen seiner Mutter abhängig und ein »Zugriff« auf ihn nur durch gleichzeitigen »Zugriff« auf die Mutter möglich ist, führt dazu, dass bei der folgenden Darstellung der Schutz des werdenden Lebens nur im Zusammenhang mit dem Schutz der Menschenwürde (Art. 1 Abs. 1 GG), dem Schutz des Lebens und der körperlichen Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG) und dem Schutz der Persönlichkeit (Art. 1 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 2 Abs. 1 GG) zu diskutieren ist. Die Grundrechtsträgerschaft kann dabei, je nach zu betrachtendem Grundrecht, unterschiedlich sein.[249]

I. Menschenwürdegarantie und Recht auf Leben

Die Menschenwürdegarantie des Nasciturus ist insbesondere für die rechtlichen Grenzen der klinischen Prüfung von Bedeutung. In der Literatur wird der rechtliche Status des Nasciturus überwiegend in Bezug auf die Menschenwürde und das Recht auf Leben zusammen diskutiert.[250] Um diese Diskussion nicht künstlich aufzuspalten, soll im Folgenden eine gemeinsame Betrachtung der Menschenwürdegarantie (Art. 1 Abs. 1 GG) und des Rechts auf Leben (Art. 2 Abs. 2 Hs. 1 GG) stattfinden.

1. Wortsinn

Eine Betrachtung des Wortsinns von Art. 1 Abs. 1 GG und Art. 2 Abs. 2 Hs. 1 GG lässt eine unterschiedliche Interpretation zu.[251] Während Art. 1 Abs. 1 GG den Terminus »Mensch« enthält und nach dem Sprachsinn darunter jeder »geborene Mensch« sowie »jedes menschliche Leben« gefasst sein könnte,[252] enthält Art. 2 Abs. 1 GG den Begriff »Jeder«, der sich sowohl im Sinne von »jedes menschliche Leben« als auch im Sinne von »jeder Mensch« verstehen lässt.[253] Eine reine Wortsinninterpretation des Grundgesetzes ist daher für den verfassungsrechtlichen Schutz des Nasciturus aus Art. 1 Abs. 1 GG und Art. 2 Abs. 1 Hs. 1 GG wenig ergiebig und nicht zielführend.[254]

---

[249] Siehe dazu *v. Münch/Kunig*, in: *dies.*, GG, Vorb. Art. 1-19 Rn. 7; *v. Mutius*, Jura 1983, 30.
[250] Zur Diskussion des rechtlichen Status des Nasciturus in der Literatur siehe Kapitel 1 § 3 B. I. 6.
[251] *Dolderer*, Menschenwürde und Spätabbruch, S. 98 ff., 103 f.; a.A. *Weiß*, JR 1992, 182 (183).
[252] Vgl. *Weiß*, JR 1992, 182 (183), *Kunig*, in: *v. Münch/Kunig*, GG, Art. 2 Rn. 47.
[253] *Hoerster*, JuS 1989,172 (173); a.A. *Weiß*, JR 1992, 182 (183).
[254] *Dolderer*, Menschenwürde und Spätabbruch, S. 92 ff., 103 f.; 106 f.; *J. Geiger/v. Lampe*, Jura 1994, 20 (22); a.A. *Weiß*, JR 1992, 182 (183).

2. Systematische Auslegung

Auch die systematische Auslegung führt zu keinem eindeutigen Ergebnis.[255] Einige Grundrechte, wie z.B. die Meinungsfreiheit (Art. 5 Abs. 1 GG) und die Versammlungsfreiheit (Art. 8 GG), können schon ihrem Wesen nach nicht auf das ungeborene Leben angewandt werden.[256] Diese Tatsache rechtfertigt aber nicht den Rückschluss, dass deshalb der Nasciturus generell aus dem Schutzbereich aller Grundrechte auszuklammern ist.[257] Denn ebenso kann man argumentieren, dass der Nasciturus bei den Grundrechten, die auf ihn inhaltlich und damit ihrem Wesen nach angewendet werden können, Grundrechtsschutz gewährleistet werden muss.

3. Historische Auslegung

Um den verfassungsrechtlichen Schutz des Nasciturus zu ergründen, ist zunächst die Entstehungsgeschichte des Grundrechts auf Leben zu betrachten.[258] Zieht man lediglich die Diskussionen des Hauptausschusses[259] des Parlamentarischen Rates der 42. Sitzung vom 18. Januar 1949 zu Art. 2 GG[260] heran, kann man leicht zu der Ansicht gelangen, dass der Blick auf die Entstehung des Grundrechts auf Leben unergiebig sei.[261]

Während dieser Beratung wurde von dem Abgeordneten *Seebohm* (DP) der Antrag gestellt, auch den Schutz des keimenden Lebens ausdrücklich in den Verfassungstext aufzunehmen mit der Begründung, dass das Recht auf Leben und die körperliche Unversehrtheit nicht automatisch auch das keimende Leben erfasse.[262] Obwohl die Abgeordneten *Weber* (CDU) und *Greve* (SPD) daraufhin widerstreitende Anmerkungen abgaben –

> *»wenn wir für das Recht auf Leben eintreten, das Leben schlechthin meinen und für uns auch das keimende Leben und vor allem der Schutz des keimenden Lebens darin enthalten ist«*[263] (CDU) und *»dass zum Mindesten, was mich angeht, ich unter dem Recht auf Leben nicht auch das Recht auf das keimende Leben verstehe. Ich darf auch für mei-*

---

[255] Zum Ganzen ausführlich *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 228 ff.

[256] *Hillmer*, Patientenstatus und Rechtsstatus von Frau und Fötus, S. 99.

[257] *Dolderer*, Menschenwürde und Spätabbruch, S. 106; *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 229.

[258] Zur ausführlichen Darstellung der Beratungen des Parlamentarischen Rates zum Recht auf Leben siehe *R. Beckmann*, Der Staat 47 (2008), 551 ff. *Stern*, Staatsrecht, Bd. III/1, § 70 S. 1048 ff.

[259] Der Hauptausschuss setzte sich aus je acht Abgeordneten der SPD und der CDU/CSU, zwei Abgeordneten der FDP und je einem Abgeordneten von KPD, DP und Zentrum (21 Mitgliedern) zusammen. Die Beratungen der sechs verschiedenen Fachausschüsse sollten durch den Hauptausschuss koordiniert und zusammengefasst werden; vgl. *Feldkamp*, in: *Dt. Bundestag und Bundesarchiv*, Der Parlamentarische Rat 1948-1949, Akten und Protokolle, Bd. 14, Hauptausschuss, Teilband I, 2009, Einleitung S. IX f.

[260] *Parlamentarischer Rat*, Verhandlungen des Hauptausschusses Bonn 1948/49, 42. Sitzung, S. 533 ff.

[261] Ein »non liquet« wird vertreten von *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 238; *Enders*, ZRph 2003, 126 (134); *Lübbe*, ZfP 1989, 138 (144); *Herzog*, JR 1969, 441 (442).

[262] *Parlamentarischer Rat*, Verhandlungen des Hauptausschusses Bonn 1948/49, 42. Sitzung, S. 534.

[263] *Parlamentarischer Rat*, Verhandlungen des Hauptausschusses Bonn 1948/49, 42. Sitzung, S. 534.

ne Freunde, zum Mindesten in ihrer sehr großen Mehrzahl, eine Erklärung gleichen Inhaltes abgeben [...]«[264] (SPD) –

wurden die Unstimmigkeiten nicht geklärt, sondern es erfolgte eine Ablehnung des Antrages mit elf gegen sieben Stimmen bei 21 Stimmberechtigten.[265] Unter den Gegenstimmen waren somit sowohl solche, die das keimende Leben nicht durch die Verfassung schützen wollten als auch solche, die von einer weiten Auslegung des Begriffs »Leben« ausgingen.[266] Welchen Fraktionen die an der Abstimmung beteiligten Abgeordneten angehörten, ergibt sich, mangels namentlicher Abstimmung, aus dem Protokoll der Sitzung vom 18. Januar 1949 nicht. Diese Beratungen werden daher von der Literatur mit unterschiedlichen Begründungen für die eine oder andere Richtung interpretiert.[267] Eine abschließende Klärung ist hier augenscheinlich nicht mehr möglich.

Doch nicht der Hauptausschuss hatte über die endgültige Fassung des Grundgesetzes zu entscheiden, sondern das Plenum. Der Hauptausschuss legte lediglich einen Gesetzesentwurf vor. Für die Deutung der Intention des Verfassungsgebers kommt es daher allein auf die Sicht der Mitglieder des Plenums an, welche das Grundrecht auf Leben in der 9. Sitzung des Plenums am 6. Mai 1949[268] und in der dritten Lesung am 8. Mai 1949[269] verabschiedeten.[270] Die Sicht des Plenums des Parlamentarischen Rates lässt sich aus drei Quellen ermitteln. Entweder die Abgeordneten kannten die Diskussion des Hautausschusses durch die Teilnahme an der 42. Hauptausschusssitzung vom 18. Januar 1949 oder waren durch den »Schriftlichen Bericht zum Entwurf des Grundgesetzes für die Bundesrepublik Deutschland (Drucks. 850, 854) erstattet von den Berichterstattern des Hauptausschusses für das Plenum«[271] über den Stand der Diskussion unterrichtet, oder sie mussten sich allein aufgrund der Wortbeiträge im Plenum informieren.[272]

Die Ausarbeitung des genannten »schriftlichen Berichts des Hauptausschusses für das Plenum« wurde den Berichterstattern des Hauptausschusses aufgegeben, um über die bisherigen Beratungsergebnisse zu berichten, und sollte dem Proto-

---

264 *Parlamentarischer Rat*, Verhandlungen des Hauptausschusses Bonn 1948/49, 42. Sitzung, S. 535.
265 *Parlamentarischer Rat*, Verhandlungen des Hauptausschusses Bonn 1948/49, 42. Sitzung, S. 535.
266 Vgl. die Ausführungen bei *Stern*, Staatsrecht, Bd. III/1, § 70 S. 1050.
267 Siehe zu den Ansichten, die das ungborene Leben von dem Schutz des Art. 2 Abs. 2 GG umfasst ansehen, *Weiß*, JR 1992, 182 (183); *v. Mangoldt*, Das Bonner Grundgesetz, Art. 2 Anm. 3; a.A. *Merkel*, DRiZ 2002, 184 (186).
268 Zur 9. Sitzung des Plenums am 6. Mai 1949 siehe *Werner*, in: *Dt. Bundestag und Bundesarchiv*, Der Parlamentarische Rat 1948-1949, Akten und Protokolle, Bd. 9, Plenum, 1996, S. 429 ff.
269 Zur 10. Sitzung des Plenums am 8. Mai 1949 siehe *Werner*, in: *Dt. Bundestag und Bundesarchiv*, Der Parlamentarische Rat 1948-1949, Akten und Protokolle, Bd. 9, Plenum, 1996, S. 504 ff.
270 *Gante*, § 218 in der Diskussion, S. 54; vgl. auch BVerfGE 39, 1 (38) – Schwangerschaftsabbruch I.
271 *Parlamentarischer Rat*, Schriftlicher Bericht zum Entwurf des Grundgesetzes für die Bundesrepublik Deutschland (Drucks. Nr. 850, 854) erstattet von den Berichterstattern des Hauptausschusses für das Plenum, (Anlage zum stenographischen Bericht der 9. Sitzung des Parlamentarischen Rats am 6. Mai 1949).
272 Siehe dazu ausführlich *R. Beckmann*, Der Staat 47 (2008), 551 (561 ff.).

koll der zweiten Lesung des Plenums vom 6. Mai 1949 angefügt werden.[273] Wann genau diese Berichte erstellt wurden und ob diese den Abgeordneten des Parlamentarischen Rates tatsächlich vor der dritten Lesung zugeleitet wurden, lässt sich nicht mehr ermitteln.[274] Der Berichterstatter *von Mangoldt* hielt in seinem Bericht zum Lebensrecht fest, dass »mit der Gewährleistung des Rechts auf Leben auch das keimende Leben geschützt werden solle« und der Antrag, einen gesonderten Satz über den Schutz des keimenden Lebens einzufügen, nur deshalb keine Mehrheit gefunden habe, weil nach der überwiegenden Meinung im Hauptausschuss das zu schützende Gut bereits durch die gegenwärtige Fassung gesichert sei.[275] Die Abgeordneten, die sich durch den »schriftlichen Bericht des Hauptausschusses« über die Beratungen zu dem Recht auf Leben unterrichteten, gingen somit von der Einbeziehung des keimenden Lebens in Art. 2 GG aus.[276]

In der dritten Lesung am 8. Mai 1949 äußerten sich die Abgeordneten *Wessel* (Zentrum), *Seebohm* und *Weber* dahingehend, dass unter dem Schutz des Lebens auch der Schutz des keimenden Lebens verstanden werden muss.[277] Äußerungen oder ein Widerspruch gegen die Einbeziehung des keimenden Lebens in das »Recht auf Leben« wurden im Plenum nicht erhoben. Der fehlende Widerspruch kann zwar nicht als Zustimmung über den Begriffsumfang gewertet werden, die Abstimmung konnte sich aber nur auf einen Inhalt des »Rechts auf Leben« beziehen, der in der Lesung angesprochen wurde, wodurch das keimende Leben in Art. 2 GG miteinbezogen wurde. [278]

Die historische Auslegung spricht demnach dafür, dass der Bedeutungsumfang des Art. 2 GG inhaltlich das ungeborene Leben mit einschließt und der Nasciturus unter den Schutz des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG zu stellen ist.[279] Über die Menschenwürdegarantie aus Art. 1 Abs. 1 GG wurde im Parlamentarischen Rat eine vergleichbare Diskussion um die Einbeziehung des ungeborenen Lebens nicht geführt.[280] Die Entstehungsgeschichte des Art. 1 GG liefert daher keinen Erkenntnisgewinn bzgl. der Auslegung in Hinblick auf die Einbeziehung des Nasciturus in den Schutzbereich der Menschenwürdegarantie.

---

[273] *Werner*, in: *Dt. Bundestag und Bundesarchiv*, Der Parlamentarische Rat 1948-1949, Akten und Protokolle, Bd. 9, Plenum, 1996, S. 433 Fn. 14; vgl. auch *R. Beckmann*, Der Staat 47 (2008), 551 (561).

[274] Siehe *R. Beckmann*, Der Staat 47 (2008), 557 (562), der von einer frühzeitigen Fertigstellung ausgeht; anders hingegen *Werner*, in: *Dt. Bundestag und Bundesarchiv*, Der Parlamentarische Rat 1948-1949, Akten und Protokolle, Bd. 9, Plenum, 1996, S. 433 Fn. 14.

[275] *v. Mangoldt*, in: *Parlamentarischer Rat*, Schriftlicher Bericht zum Entwurf des Grundgesetzes für die Bundesrepublik Deutschland (Drucks. Nr. 850, 854) erstattet von den Berichterstattern des Hauptausschusses für das Plenum, (Anlage zum stenographischen Bericht der 9. Sitzung des Parlamentarischen Rats am 6. Mai 1949), S. 7.

[276] *R. Beckmann*, Der Staat 47 (2008), 551 (566).

[277] *Werner*, in: *Dt. Bundestag und Bundesarchiv*, Der Parlamentarische Rat 1948-1949, Akten und Protokolle, Bd. 9, Plenum, 1996, S. 565, 578.

[278] *Dolderer*, Menschenwürde und Spätabbruch, S. 106; *R. Beckmann*, Der Staat 47 (2008), 551 (569); ähnlich auch BVerfGE 39, 1 (40) – Schwangerschaftsabbruch I.

[279] BVerfGE 39, 1 (40) – Schwangerschaftsabbruch I; *R. Beckmann*, Der Staat 47 (2008), 551 (571).

[280] Zur Entstehungsgeschichte des Art. 1 GG siehe *Goos*, Innere Freiheit, S. 75 ff.

4. Teleologische Auslegung

Sinn und Zweck der Menschenwürdegarantie und des Rechts auf Leben sind im entstehungsrechtlichen Kontext zu ermitteln.[281] Der parlamentarische Rat stellte die Menschenwürdegarantie an den Anfang des Grundgesetzes, um die Geisteshaltung des neuen Staatswesens in seinem Gegensatz zu dem im Mai 1945 überwundenen totalitären System darzutun.[282] Es wurde mit Art. 1 Abs. 1 GG deutlich herausgestellt, dass jedem Menschen ein gleicher Wert- und Achtungsanspruch zukommt.[283]

Eine ausnahmslose Gleichheit als Sinn und Zweck der Normen kann aber nur erreicht werden, wenn bereits der Nasciturus als Grundrechtsträger des Art. 1 Abs. 1 GG und des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG anerkannt wird.[284] Nur in diesem Fall kann verhindert werden, dass der Staat oder die Gesellschaft sich anmaßt, über »lebenswertes« oder »lebensunwertes« Leben zu entscheiden.[285] Die teleologische Auslegung des Art. 1 Abs. 1 GG und des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG führt zu dem Ergebnis, das der Nasciturus als Grundrechtsträger dieser Grundrechte anzusehen ist.[286]

5. Rechtsprechungspraxis des Bundesverfassungsgerichts

Ausgehend von den historischen Ereignissen hat das Bundesverfassungsgericht in seinen beiden Entscheidungen zum Schwangerschaftsabbruch dem Nasciturus einen verfassungsrechtlichen Schutz zugesprochen.[287] Betrachtet man diese Urteile, muss dies immer vor dem Hintergrund geschehen, dass nur die Regelungen zum Schwangerschaftsabbruch des StGB Gegenstand der Verhandlung waren und nicht eine umfassende Stellungnahme zum Status des Ungeborenen abgegeben werden sollte. Die Kritik, das Bundesverfassungsgericht hätte die Grundrechtsträgerschaft des Nasciturus offen gelassen,[288] ist daher unzutreffend, sondern diese war nicht Teil der Bewertungslage. Vielmehr ging es um die Frage, inwieweit der Staat vorgeburtliches Leben mittels des Strafrechts schützen muss, konkreter also um die Frage, ob den Staat eine Schutzpflicht gegenüber der Leibesfrucht trifft.[289] Dies hat das Bundesverfassungsgericht mit seinen beiden Entscheidungen deutlich mit »Ja« beantwortet und ausgeführt:

---

[281] *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 340.
[282] *Herdegen*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 1 Abs. 1 Rn. 16.
[283] *Herdegen*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 1 Abs. 1 Rn. 21; *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 340.
[284] *Dolderer*, Menschenwürde und Spätabbruch, S. 107; *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 340 ff: a.A. *Lübbe*, ZfP 1989, 138 (141 f.); *Jerouschek*, JZ 1989, 279 (280 f., 283).
[285] *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 340.
[286] *Dolderer*, Menschenwürde und Spätabbruch, S. 106; *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 242 ff., 341 ff.
[287] Siehe BVerfGE 39, 1 ff. – Schwangerschaftsabbruch I; 88, 203 ff. – Schwangerschaftsabbruch II.
[288] *Lübbe*, ZfP 1989, 138 (148).
[289] BVerfGE 39, 1 (41) – Schwangerschaftsabbruch I.

> *»Das sich im Mutterleib entwickelnde Leben steht als selbständiges Rechtsgut unter dem Schutz der Verfassung (Art. 2 Abs. 2 S. 1, Art. 1 Abs. 1 GG). Die Schutzpflicht des Staates verbietet nicht nur unmittelbare staatliche Eingriffe in das sich entwickelnde Leben, sondern gebietet dem Staat auch, sich schützend und fördernd vor dieses Leben zu stellen.«*[290]

> *»Das GG verpflichtet den Staat, menschliches Leben, auch das ungeborene, zu schützen. Diese Schutzpflicht hat ihren Grund in Art. 1 Abs. 1 GG; ihr Gegenstand und – von ihm her – ihr Maß werden durch Art. 2 Abs. 2 GG näher bestimmt.«*[291]

Um von einer Schutzpflicht für das ungeborene Leben auszugehen, mussten auch die Begriffe »Jeder« und »Mensch« der Art. 1 Abs. 1 GG und Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG näher definiert werden. Das Bundesverfassungsgericht hat zunächst bei Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG eine Auslegungsvariante über den sachlichen Schutzbereich gewählt.

> *»Das Recht auf Leben wird jedem gewährleistet, der »lebt«. […] »Jeder« im Sinne des Art. 2 Abs. 2 S. 1 ist »jeder Lebende«, anders ausgedrückt: jedes Leben besitzende menschliche Individuum.«*[292]

> *»Leben im Sinne der geschichtlichen Existenz eines menschlichen Individuums besteht nach gesicherter biologisch-physiologischer Erkenntnis jedenfalls vom 14. Tage nach der Empfängnis (Nidation).«*[293]

> *»Der damit begonnene Prozess ist ein kontinuierlicher Vorgang, der keine scharfen Einschnitte aufweist und eine genaue Abgrenzung der verschiedenen Entwicklungsstufen des menschlichen Lebens nicht zulässt. Er ist auch nicht mit der Geburt beendet […].«*[294]

Die Begründung des Bundesverfassungsgerichts zu der Entscheidung, den Lebensschutz auch auf das sich entwickelnde Leben auszudehnen, stützt sich auch auf die Entstehungsgeschichte des Grundgesetzes – also die Verhandlungen des Parlamentarischen Rates, die es nahe legen würden, dass »die Formulierung »jeder hat das Recht auf Leben« auch das »keimende« Leben einschließen sollte«[295] – und den Sinn und Zweck der Grundgesetzbestimmung.[296]

---

[290] BVerfGE 39, 1 – Schwangerschaftsabbruch I; so auch BVerfGE 88, 203 (251) – Schwangerschaftsabbruch II.
[291] BVerfGE 88, 203 – Schwangerschaftsabbruch II.
[292] BVerfGE 39, 1 (37) – Schwangerschaftsabbruch I.
[293] BVerfGE 39, 1 (37) – Schwangerschaftsabbruch I; bestätigt durch BVerfGE 88, 203 (251) – Schwangerschaftsabbruch II.
[294] BVerfGE 39, 1 (37) – Schwangerschaftsabbruch I.
[295] BVerfGE 39, 1 (38, 40) – Schwangerschaftsabbruch I; zu den Verhandlungen des Parlamentarischen Rates zu Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG siehe Kapitel 1 § 3 B. I. 3.
[296] BVerfGE 39, 1 (37 f.) – Schwangerschaftsabbruch I.

> *»Die Sicherung der menschlichen Existenz gegenüber staatlichen Übergriffen wäre unvollständig, wenn sie nicht auch die Vorstufe des »fertigen Lebens«, das ungeborene Leben, umfasste.«*[297]

> *»Deshalb kann der Schutz des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG weder auf den »fertigen« Menschen nach der Geburt noch auf den selbständig lebensfähigen Nasciturus beschränkt werden.«*[298]

Auch bei der Menschenwürdegarantie des Art. 1 Abs. 1 GG argumentiert das Bundesverfassungsgericht von dem gewährten Schutzgut der Menschenwürde aus,

> *»denn das sich entwickelnde Leben nimmt auch an dem Schutz teil, den Art. 1 Abs. 1 GG der Menschenwürde gewährt. Wo menschliches Leben existiert, kommt ihm Menschenwürde zu; es ist nicht entscheidend, ob der Träger sich seiner Würde bewusst ist und sie selbst zu wahren weiß. Die von Anfang an im menschlichen Sein angelegten potentiellen Fähigkeiten genügen, um die Menschenwürde zu begründen«*[299]

und folgert dementsprechend, dass Menschenwürde schon dem ungeborenen menschlichen Wesen zukommt.[300]

6. Menschenwürde- und Lebensschutz des Nasciturus im rechtswissenschaftlichen Schrifttum

Nach der Anerkennung einer Schutzpflicht des Staates aus Art. 1 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG durch das Bundesverfassungsgericht geht nun die Lehre, abgesehen von wenigen Ausnahmen,[301] trotz der fehlenden Stellungnahme des Gerichtes zur selbständigen Grundrechtsträgerschaft des Nasciturus von einem verfassungsrechtlichen Schutz des ungeborenen Lebens aus.[302] Dieser Schutz wird aber hinsichtlich seines Beginns und der Frage, ob mit der Schutzpflicht ein subjektives Recht, also eine Grundrechtsträgerschaft des ungeborenen Menschen einhergeht, unterschiedlich interpretiert. Unter der Grundrechtsträgerschaft versteht man die Fähigkeit, Träger oder Inhaber von Grundrechten, mithin Zuordnungssubjekt der im Grundgesetz festgelegten Grundrechte zu sein.[303] Durch eine Grundrechtsträgerschaft des ungeborenen Menschen wäre der Nasciturus nicht nur vor Eingriffen seitens des Staates geschützt, sondern darüber hinaus auch vor

---

[297] BVerfGE 39, 1 (37) – Schwangerschaftsabbruch I.
[298] BVerfGE 39, 1 (37) – Schwangerschaftsabbruch I.
[299] BVerfGE 39, 1 (41) – Schwangerschaftsabbruch I; siehe auch BVerfGE 88, 203 (251) – Schwangerschaftsabbruch II.
[300] BVerfGE 39, 1 (41) – Schwangerschaftsabbruch I; 88, 203 – Schwangerschaftsabbruch II.
[301] *Hoerster*, JuS 1989, 172 (175 ff.); bestätigt durch *ders.*, JR 1995, 51 (52); *Hoerster* schreibt nur »jedem geborenem menschlichen Wesen« ein Lebensrecht zu.
[302] *Duttge*, ZRph 2007, 76 (79 ff., 91 ff.); *Ipsen*, JZ 2001, 989 (993); *Weiß*, JR 1992, 182 (184); *Eser*, ZRP 1991, 291 (293); *Roellecke*, JZ 1991, 1045 (1049); *Lübbe*, ZfP 1989, 138 (148); *Fechner*, JZ 1986, 653 (658).
[303] Siehe dazu *v. Mutius*, Jura 1983, 30; *Schlaich*, JuS 1982, 41 (42).

Eingriffen Dritter. Ihm stünde ein dem geborenen Menschen gleichwertiger Menschenwürde- und Lebensschutz zu.

a) Beginn des Lebens und der Menschenwürde

Hinsichtlich des Beginns des verfassungsmäßigen Schutzes gibt es zahlreiche mögliche Anfangszeitpunkte, von denen hier nur einige genannt werden sollen: »Fertilisation«,[304] »Konjugation«,[305] »Nidation«,[306] »Individuation«,[307] »Ausbildung der Hirnfunktion«,[308] »extrakorporale Überlebensfähigkeit«[309]. Eine konkrete Festlegung des Beginns des verfassungsmäßigen Schutzes ist im Rahmen dieser Arbeit nicht möglich,[310] aber auch nicht nötig, da sich die vorliegende Arbeit lediglich mit dem menschlichen Leben ab der Nidation beschäftigen möchte. Ab diesem Zeitpunkt hat das BVerfG jedenfalls den verfassungsrechtlichen Schutz bestätigt.[311]

b) Schutz durch die objektiv-rechtliche Werteordnung

Es gibt eine nicht geringe Anzahl von Autoren, die eine Grundrechtssubjektivität des ungeborenen Lebens aus Art. 1 Abs. 1 GG und Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG ablehnen.[312] Kritik erfährt die mögliche Grundrechtsträgerschaft sowohl in Bezug auf die gewählten Begriffsdefinitionen des Bundesverfassungsgerichts als auch in Bezug auf die Folgen.

Zu den Begriffsbestimmungen wird u.a. von *Lübbe* angeführt, dass der juristische Menschenbegriff mit dem gewöhnlichen Sprachgebrauch in Übereinstimmung bleiben muss und danach der werdende Mensch als ein »erst werdender« noch nicht als Mensch verstanden werden kann.[313] Auch wird als Argument ins Feld geführt, dass der Grundsatz, dass jeder Mensch gleich viel wert ist, gewähr-

---

[304] Die Fertilisation beschreibt ein prozesshaftes Geschehen, welches mit dem Eindringen des Spermiums in die Oozyte beginnt und auch deren Vereinigung (Konjugation) umfasst; *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 214; *Eser*, ZRP 1991, 291 (293); *R. Beckmann*, ZRP 1987, 80 (84).
[305] Konjugation ist die Verschmelzung von Ei und Samenzelle; *Böckenförde-Wunderlich*, Präimplantationsdiagnostik, S. 177; *Giwer*, Präimplantationsdiagnostik, S. 77 f.; *J. Geiger/v. Lampe*, Jura 1994, 20 (23); *A. Schmidt*, Genomanalyse, S. 98; *Vitzthum*, MedR 1985, 249 (252); *Herzog*, JR 1969, 441 (442).
[306] Nidation ist die vollständige Einnistung des Embryos in die Gebärmutterschleimhaut; BVerfGE 39, 1 (37) – Schwangerschaftsabbruch I.
[307] Individuation beschreibt das Stadium, in dem die Fähigkeit des Embryos zu einer eineiigen Mehrlingsbildung verloren geht; *Eser*, in: *Schönke/Schröder*, StGB, Vorb. §§ 218 bis 219 b Rn. 9; *Taupitz*, NJW 2001, 3433 (3438); *Coester-Waltjen*, FamRZ 1984, 230 (235).
[308] *Heun*, in: *Bahr/Heinig* (Hrsg.), Menschenwürde, S. 197 (211); *Sass*, in: *Flöhl* (Hrsg.), Genforschung, S. 30 (38 f.).
[309] *W. Gropp*, GA 2000, 1 (7).
[310] Siehe zum Beginn des verfassungsrechtlichen Schutzes ausführlich *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 67 ff.; *A. Schmidt*, Genomanalyse, S. 84 ff.
[311] Durch die Formulierung »Jedenfalls vom 14. Tage nach der Empfängnis« hat das Bundesverfassungsgericht zu erkennen gegeben, dass der Grundrechtsschutz auch bereits zu früheren Zeitpunkten möglich erscheint, vgl. BVerfGE 39, 1 (37) – Schwangerschaftsabbruch I.
[312] *Enders*, ZRph 2003, 126 (135); *Kloepfer*, JZ 2002, 417 (420); *Ipsen*, JZ 2001, 989 (993); *Jerouschek*, JZ 1989, 279 (285); *Lübbe*, ZfP 1989, 138 (141 f.).
[313] *Lübbe*, ZfP 1989, 138 (141, 146); vgl. auch *Jerouschek*, JZ 1989, 279 (282).

leistet bleiben müsse und dies sei nicht der Fall, wenn man den Nasciturus unter den Begriff des Menschen aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG fasst, denn ein Schwangerschaftsabbruch sei nur rechtfertigbar, wenn eine einfachgesetzliche Differenzierung der Interessen von Mutter und ungeborenem Kind möglich ist.[314] *Ipsen* führt zur Grundrechtsträgerschaft des Nasciturus darüber hinaus aus, dass schon der rechtliche Gehalt der Menschenwürdegarantie nicht auf das ungeborene Leben anwendbar sei und begründet dies damit, dass

> *»der, der Menschenwürde eigene soziale Achtungsanspruch – die Würde als Relations- oder Kommunikationsbegriff –, das Geborensein des Menschen voraussetzt«.*[315]

Als Lösungsvorschläge wird ein objektiv-rechtlicher Schutzanspruch des ungeborenen Lebens auf zweierlei Arten präsentiert. Einerseits wird auf eine Vorwirkung bzw. Ausstrahlungswirkung der Grundrechte des geborenen Menschen aus Art. 1 Abs. 1 GG und Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG abgestellt.[316] Zum anderen wird die Auffassung vertreten, dass das anthropozentrische Interesse des Grundgesetzes, mit dem der Schutz der Umwelt und der Tiere begründet werden könne, auch den Schutz des ungeborenen Lebens umfasse.[317] Die Schutzpflicht aus dem objektivrechtlichen Gehalt der Werteordnung wird dabei nicht aus den Rechten des Nasciturus, sondern aus dem Recht auf Leben und körperlicher Unversehrtheit der bereits geborenen Menschen abgeleitet.[318]

c) Abgestufter Grundrechtsschutz

Ein vermittelnder Ansatz geht von einer Trennung der personalen Trägerschaft von Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG und Art. 1 Abs. 1 GG aus.[319] *Dreier* und *Neidert* lehnen einen Schutz des ungeborenen Lebens durch die Menschenwürdegarantie aus Art. 1 Abs. 1 GG ab. Begründet wird dies damit, dass dieser Schutz nicht mit der bestehenden Rechtsordnung übereinstimme.[320] Genannt werden als Beispiele die Rechtsfähigkeit des Menschen erst nach seiner Geburt (§ 1 BGB) bei gleichzeitigem Vorhandensein spezieller Normen für die Erbfähigkeit des Nasciturus (§ 1923 BGB) und die unterschiedlichen Strafrechtsregelungen für die Tötung eines Nasciturus und eines geborenen Menschen (§ 218 ff. StGB, § 212 StGB).[321] Die Absolutheit der Menschenwürde spreche eindeutig gegen den Schutz des

---

[314] *J. Geiger/v. Lampe,* Jura 1994, 20 (24); *Jerouschek*, JZ 1989, 279 (282).
[315] *Ipsen*, JZ 2001, 989 (993); zur Würde als Relations- oder Kommunikationsbegriff siehe auch *Hofmann,* AöR 118 (1993), 364.
[316] *Enders*, ZRph 2003, 126 (135); *Kloepfer*, JZ 2002, 417 (420); *Ipsen*, JZ 2001, 989 (993); *J. Geiger/v. Lampe*, Jura 1994, 20 (24); *Jerouschek*, JZ 1989, 279 (285).
[317] *Hillmer*, Patientenstatus und Rechtsstatus von Frau und Fötus, S. 121; *Lübbe*, ZfP 1989, 138 (146 ff.).
[318] *Enders*, ZRph 2003, 126 (133 ff.); *Lübbe*, ZfP 1989, 138 (148).
[319] *Dreier* in: *ders.*, GG, Art. 1 I Rn. 68 ff.; *ders.*, DÖV 1995, 1036 (1037).
[320] *Dreier*, ZRP 2002, 377 (378 f.); *Neidert*, DÄBl. 97 (2000), A 3483 (A 3485).
[321] *Dreier*, ZRP 2002, 377 (378); *ders.*, DÖV 1995, 1036 (1039 f.); vgl. auch *Neidert*, DÄBl. 97 (2000), A 3483 (A 3484 f.).

ungeborenen Lebens durch Art. 1 Abs. 1 GG.[322] Vielmehr sei nur ein Schutz über Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG möglich, der durch seinen Gesetzesvorbehalt die Möglichkeit eröffne, einen abgestuften Lebensschutz, der sich an den verschiedenen pränatalen Entwicklungsstadien orientiert, zu gewährleisten.[323] Unter anderem zeige die Fristenlösung, dass das vorgeburtliche Leben »in etwa parallel zu seinem Wachstum stärkeren rechtlichen Schutz genießt« und man von einem »wachsenden oder zunehmenden vorgeburtlichen Lebensschutz« ausgehen müsse.[324]

d) Subjektiv-rechtlicher Schutz

Die überwiegende Literatur erkennt aber den Nasciturus als Grundrechtsträger aus Art. 1 Abs. 1 GG und Art 2 Abs. 2 S. 1 GG an,[325] wenn auch mit unterschiedlichen Begründungen. Die subjektive Berechtigung wird u.a. begründet mit Verweis auf § 10 Abs. 1 S. 1 des Allgemeinen Landrechts für die Preußischen Staaten von 1794: »Die allgemeinen Rechte der Menschheit gehören auch den noch ungeborenen Kindern schon von der Zeit ihrer Empfängnis« und es wird angebracht, dass es kein allgemeineres Recht der Menschheit gebe, als das Recht auf Leben überhaupt.[326] Interpretiere man den Nasciturus als »jeder« i.S.d. Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG, folge hieraus eine Grundrechtsträgerschaft und subjektive Berechtigung des ungeborenen Kindes.[327]

Innerhalb dieser Auffassung werden allerdings unterschiedliche Ansichten über die Intensität des verfassungsrechtlichen Schutzes des Nasciturus vertreten. Die am stärksten schützende Auffassung vertritt einen gleichen Würde- und Lebensschutz des ungeborenen wie dem geborenen Menschen,[328] wobei andere in der Verletzung eines geborenen Menschen keine Vergleichbarkeit mit der Verletzung des ungeborenen Lebens sehen.[329] *Losch* führt dazu aus, dass das werdende Leben eine andere Existenzform als der geborene Mensch darstelle und das Verständnis des Lebensschutzes daher auf die Besonderheiten der Existenzformen des Lebens am Lebensbeginn Rücksicht nehmen müsse.[330]

---

[322] *Neidert*, DÄBl. 97 (2000), A 3483 (A 3485); *Dreier*, DÖV 1995, 1036 (1039 f.).
[323] *Neidert*, DÄBl. 97 (2000), A 3483 (A 3485 f.); *Dreier*, DÖV 1995, 1036 (1040).
[324] *Dreier*, ZRP 2002, 377 (378).
[325] *Höfling,* in: *Sachs*, GG, Art. 1 Rn. 59 f.; *Giwer*, Präimplantationsdiagnostik, S. 79 ff.; *D. Giesen/Poll*, JR 1993, 177 (178 f.); *Geddert-Steinacher,* Menschenwürde, S. 66 ff.; *Lenzen*, MDR 1990, 969 (970); *Stern*, Staatsrecht, Bd. III/1, § 70 S. 1063; *v. Mutius*, Jura 1987, 109 (111); *Vitzthum*, MedR 1985, 249 (252).
[326] Vgl. *Laufs*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 129 Rn. 55; *Herdegen*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 1 Abs. 1 Rn. 65; siehe auch BVerfGE 88, 203 (251) – Schwangerschaftsabbruch II.
[327] *Herdegen*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 1 Abs. 1 Rn. 65; *A. Schmidt*, Genomanalyse, S. 100; *Stern*, Staatsrecht, Bd. III/1, § 70 S. 1063; *Steiger*, in: *Berberich/Holl/Maaß* (Hrsg.), Neue Entwicklungen im öffentlichen Recht, S. 255 (262).
[328] *Eser*, in: *Schönke/Schröder*, StGB, Vorb. §§ 218 bis 219 b Rn. 9; *Weiß*, JR 1993, 449 ff.; *A. Schmidt*, Genomanalyse, S. 100; *Lenzen*, MDR 1990, 969 (970); *R. Beckmann*, ZRP 1987, 80 (85 f.); *Vitzthum*, MedR 1985, 249 (252 f.); *Ostendorf*, JZ 1984, 595 (599).
[329] *Losch*, NJW 1992, 2926 (2930).
[330] *Losch*, NJW 1992, 2926 (2930).

»Der Lebens- und Menschenwürdeschutz kann nicht mit der gleichen Konsequenz wie hinsichtlich des voll entwickelten Lebens angewandt werden.«[331]

7. Stellungnahme

Die Frage, ob der Nasciturus unter die Begrifflichkeiten »Jeder« und »Mensch« der Art. 1 Abs. 1 GG und Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG fällt, ist durch die beiden Entscheidungen des BVerfGE[332] zweifelsfrei und überzeugend beantwortet worden. Die Einwände von *Lübbe*, dass eine allgemein sprachgebräuchliche Auslegung gefunden werden müsse[333] und unter »jedem Mensch« daher die Leibesfrucht als »werdender Mensch« nicht zu verstehen sei, kann nicht überzeugen. Der Sprachgebrauch »Embryo«, »Nasciturus« und »Leibesfrucht« sind Bezeichnungen des Menschen in einer bestimmten Lebensentwicklung, so wie der Mensch nach der Geburt als »Baby«, »Minderjähriger«, »Erwachsener« oder »Greis« benannt werden kann. Vielmehr entspricht gerade die extensive Auslegung des Bundesverfassungsgerichts dem Grundsatz, wonach in Zweifelsfällen diejenige Auslegung zu wählen ist, welche die juristische Wirkungskraft der Grundrechtsnorm am stärksten entfaltet – in dubio pro libertate.[334] Unter der Betrachtung der Grundrechte als umfassende Abwehrrechte gegen den Staat ist es schlichtweg notwendig, den Nasciturus unter die Begrifflichkeiten »Mensch« und »Jeder« zu subsumieren.[335] Allein dadurch kann ein umfassender Schutz der »menschlichen Existenz« vor Eingriffen des Staates oder Dritter gesichert werden.[336] Auch die historische Auslegung der beiden Grundrechte spricht für diese Wortinterpretation.[337]

Leider stellt das Bundesverfassungsgericht in seinem ersten Urteil zum Schwangerschaftsabbruch nicht positiv die Grundrechtsfähigkeit des Nasciturus fest, sondern konstatiert, dass der Nasciturus auch nur von den objektiven Normen der Verfassung in seinem Recht auf Leben geschützt werden könne,[338] ohne dabei genau festzulegen, wie sich ein Schutz »nur« aus objektiven Normen der Verfassung ergibt. Vielmehr ist es gerade umgekehrt, wie das Bundesverfassungsgericht in derselben Entscheidung an anderer Stelle feststellt.

»Die Grundrechtsnormen [sind[nicht nur subjektive Abwehrrechte des Einzelnen gegen den Staat, sondern sie verkörpern zugleich eine objektive Werteordnung, die als verfassungsrechtliche Grundentscheidung für alle Bereiche des Rechts gilt und Richtlinien und Impulse für Gesetzgebung, Verwaltung und Rechtsprechung gibt.«[339]

---

331 *Losch*, NJW 1992, 2926 (2931).
332 BVerfGE 39, 1 ff. – Schwangerschaftsabbruch I; 88, 203 ff. – Schwangerschaftsabbruch II.
333 *Lübbe*, ZfP 1989, 138 (142).
334 BVerfGE 39 1 (38) – Schwangerschaftsabbruch I.
335 Vgl. dazu *Dolderer*, Menschenwürde und Spätabbruch, S. 92 ff.; 106 f.
336 BVerfGE 39, 1 (37) – Schwangerschaftsabbruch I.
337 Siehe die Ausführungen unter Kapitel 1 § 3 B. I. 3.
338 BVerfGE 39, 1 (41) – Schwangerschaftsabbruch I.
339 BVerfGE 39, 1 (41) – Schwangerschaftsabbruch I; dazu auch BVerfGE 7, 198 (205) – Lüth.

Die objektive Werteordnung resultiert also aus den bestehenden Grundrechten.[340] Der objektiv-rechtliche Gehalt der Grundrechte kann nicht losgelöst von ihrem Inhalt als subjektive Abwehrrechte bestimmt werden und eine aus dem objektivrechtlichen Gehalt des Grundrechts hergeleitete Pflicht zum Schutz vor Eingriffen in das Grundrecht (Schutzpflicht) besteht nur gegenüber Trägern dieses Grundrechts.[341] Schutzpflicht und subjektives Abwehrrecht korrespondieren.[342] Demnach ist auch dem Nasciturus ein subjektives Recht auf Leben und Menschenwürde zuzusprechen.

Die von *Losch* vertretene Ansicht, dass zwar eine Grundrechtsträgerschaft bestehe, aber die Verletzungshandlungen nicht von vergleichbarer Qualität seien[343], ist ebenfalls nicht einleuchtend. Vielmehr erscheint eine Differenzierung des Schutzes aus Gründen der Geburt als ein rein willkürliches Kriterium.[344] Hier ist dem Bundesverfassungsgericht zu folgen, dass »jedes menschliche Leben – auch das erst sich entwickelnde Leben – als solches gleich wertvoll sei«.[345] Das ungeborene Leben ist hier dem geborenen Menschen gleichgestellt.[346]

Die Ansichten in der Literatur,[347] die eine solche Gleichstellung mit der Begründung ablehnen, dass dies den bestehenden einfachgesetzlichen Grundlagen widerspreche, verkennen, dass man die Auslegung von Grundgesetznormen nicht nach den Ergebnissen einfach gesetzlicher Regelungen treffen darf, sondern sich nach der Wertung der Verfassung richten muss. Nur weil bestehende einfachgesetzliche Rechtsregelungen nicht mit der Verfassung vereinbar sind, muss nicht die Verfassung im Sinne dieser Regelungen ausgelegt werden, sondern vielmehr müssen sich diese Regeln nach den »neuen« Wertungen der Verfassung richten.[348] Sollten daher die Abtreibungsregeln, um bei den Beispielen von oben zu bleiben, nicht mit der Verfassung in Einklang stehen, ohne dies annehmen zu wollen, ist es die Aufgabe des Gesetzgebers, diesen Mangel zu beseitigen.

Zusammenfassend lässt sich also feststellen, dass die Begriffe »Mensch« und »Jeder« der Art. 1 Abs. 1 GG und Art. 2 Abs. 2 S. 1 Hs. 1 GG auch das ungeborene Leben, zumindest ab der Nidation, erfassen und dadurch eine Grundrechtsträgerschaft des Nasciturus entsteht. Diese Ausdehnung der Grundrechtsberech-

---

[340] *E. Klein*, NJW 1989, 1633 (1636); vgl. auch *Bryde,* in: *Merten/Papier* (Hrsg.), Handbuch der Grundrechte, Bd. I, § 17 Rn. 35 ff.

[341] BVerfGE 50, 290 (337) – Mitbestimmung; *Enders*, ZRph 2003, 126 (130); *J. Geiger/v. Lampe*, Jura 1994, 20 (21); *E. Klein*, NJW 1989, 1633 (1636).

[342] *Epping*, Grundrechte, Kap. 1 Rn. 12.

[343] *Losch*, NJW 1992, 2926 (2931).

[344] *Hruschka*, JZ 1991, 507 (508).

[345] BVerfGE 39, 1 (59) – Schwangerschaftsabbruch I.

[346] *Goos*, Innere Freiheit, S. 68; *Eser*, in: *Schönke/Schröder*, StGB, Vorm. §§ 218 bis 219 b Rn. 9; *A. Schmidt*, Genomanalyse, S. 100; *Lenzen*, MDR 1990, 969 (970); *R. Beckmann*, ZRP 1987, 80 (85 f.); *Vitzthum*, MedR 1985, 249 (252 f.).

[347] *Hillmer*, Patientenstatus und Rechtsstatus von Frau und Fötus, S. 119 f.; *Losch*, NJW 1992, 2926 (2929).

[348] Den Vorrang der Verfassung statuiert Art. 20 Abs. 3 GG siehe dazu *Sachs*, in: *ders.*, GG, Art. 20 Rn. 101 f.; *Stein/Frank*, Staatsrecht, S. 153.

tigten führt wiederum zu einer Erweiterung der objektiven Werteordnung der Grundrechte und zu der Begründung einer Schutzpflicht des Staates dem ungeborenen Leben gegenüber. Auch sind in Bezug auf diese Grundrechte die rechtlichen Positionen des ungeborenen und geborenen Lebens gleichgestellt.[349]

II. Recht auf körperliche Unversehrtheit

Während die Menschenwürdegarantie und das Recht auf Leben des Nasciturus in der Literatur überwiegend vor dem Hintergrund des Schwangerschaftsabbruchs diskutiert wurden, kommt bei medizinischen Maßnahmen, die den Nasciturus betreffen, auch eine Verletzung des Rechts auf körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 Hs. 2 GG) des ungeborenen Lebens in Betracht. Schutzgut der körperlichen Unversehrtheit ist die Ungestörtheit der Körpersphäre.[350] Das Recht auf körperliche Unversehrtheit schützt die gleichen Schutzgüter wie das Recht auf Leben. Es umfasst jedoch eine geringere Eingriffsintensität.[351] Von diesem einheitlichen Verständnis der Schutzgüter gehen gerade auch die Auffassungen aus, die in ihren Argumenten – meistens gegen eine subjektive Grundrechtsträgerschaft des Nasciturus – immer wieder anführen, dass ein Körperverletzungstatbestand für die Schädigung eines Ungeborenen im Strafrecht fehle.[352]

Betrachtet man das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit vor dem Hintergrund, dass das ungeborene Leben durch das Lebensrecht und die Menschenwürdegarantie geschützt wird, gibt es keine denklogische Erklärung, warum ihm ein Schutz durch das Recht auf körperliche Unversehrtheit verwehrt bleiben sollte. Art. 2 Abs. 2 Hs. 2 GG stellt sich als ein einheitliches Grundrecht mit denselben Grundrechtsträgern dar und muss dementsprechend auch den ungeborenen Menschen in den Schutzbereich des subjektiven Rechts auf körperliche Unversehrtheit einschließen.[353]

III. Allgemeines Persönlichkeitsrecht

Im Zeitalter wachsender medizinischer Möglichkeiten und Erkenntnisse über das werdende Leben, wie im Rahmen der Pränataldiagnostik, aber auch bei Datensammlungen und ärztlichen Eingriffen im Rahmen klinischer Studien wird die Frage nach einem Persönlichkeitsschutz des Ungeborenen immer bedeutender. Der Persönlichkeitsschutz hat vor allem im Zusammenhang mit dem Problem-

---

[349] *Eser*, in: *Schönke/Schröder*, StGB, Vorb. §§ 218 bis 219 b Rn. 9; *Weiß*, JR 1993, 449 ff.; *A. Schmidt*, Genomanalyse, S. 100; *Lenzen*, MDR 1990, 969 (970); *R. Beckmann*, ZRP 1987, 80 (85 f.); *Vitzthum*, MedR 1985, 249 (252 f.); *Ostendorf*, JZ 1984, 595 (599).

[350] Zum inhaltlichen Umfang des Rechts auf Leben siehe unter Kapitel 1 § 3 A. II.

[351] *D. Lorenz*, in: *Isensee/Kirchhof* (Hrsg.), HStR, Bd. VI, § 128 Rn. 6; *Hermes*, Das Grundrecht auf Schutz von Leben und Gesundheit, S. 222; *Seewald*, Zum Verfassungsrecht auf Gesundheit, S. 52 f.

[352] *Dreier*, ZRP 2002, 377 (378); *J. Geiger/v. Lampe,* Jura 1994, 20 (23); *Jerouschek*, JZ 1989, 279 (282).

[353] *Murswiek,* in: *Sachs*, GG, Art. 2 Rn. 147; *Starck*, in: *v. Mangoldt/Klein/Starck*, GG, Art. 2 Abs. 2 Rn. 203; *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 368; *S. Gropp*, Schutzkonzepte des werdenden Lebens, S. 257 f.; *Giwer*, Präimplantationsdiagnostik, S. 114 f.; *Kunig,* in: *v. Münch/Kunig*, GG, Art. 2 Rn. 61; *A. Schmidt*, Genomanalyse, S. 100.

kreis, ob eine Einwilligung für den Nasciturus bei ärztlichen Eingriffen aus dem Selbstbestimmungsrecht des Nasciturus zu fordern ist, eine herausgehobene Stellung.

Wie bereits zu den Rechten der Mutter ausgeführt, fließt der Persönlichkeitsschutz aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht und findet seine verfassungsrechtliche Grundlage in Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG.[354] Mit der Beantwortung der Frage nach dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht des Nasciturus fällt auch die Entscheidung darüber, ob dem Nasciturus bereits die freie Selbstbestimmung und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung zuerkannt werden können.

Das Bundesverfassungsgericht hat sich bisher noch nicht damit befasst, ob und in welcher Form das allgemeine Persönlichkeitsrecht auch dem ungeborenen Leben zusteht. In dem sog. Mephisto-Beschluss ging es lediglich um die Schutzwirkung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts auch über den Tod des Menschen hinaus (postmortales Persönlichkeitsrecht).[355] Das Bundesverfassungsgericht führte dazu aus, dass »Träger (des allgemeinen Persönlichkeitsrechts) nur die lebende Person« sein könne und Voraussetzung hierfür »die Existenz einer wenigstens potentiell oder zukünftig handlungsfähigen Person« sei.[356] Ob unter der potenziell oder künftig handlungsfähigen Person aber auch der Nasciturus zu verstehen ist, blieb unbeantwortet. Das Urteil des Bundesverfassungsgerichts kann einmal für ein weites Verständnis des allgemeinen Persönlichkeitsschutzes gelesen werden,[357] aber wird auch oftmals gegen die Annahme einer solchen Extension angeführt.[358] Das Kriterium der potentiellen Handlungsfähigkeit vermag dabei einmal auf den bereits lebenden Menschen hinzudeuten, der temporär an einer Handlungsfähigkeit gehindert ist (schlafend, bewusstlos) oder aber gerade auf das werdende Leben, das darauf angelegt ist, mit der Geburt seine Handlungsfähigkeit zu erhalten.[359] An diesem Diskurs wird deutlich, dass das Grundgesetz weder einen Einschluss noch eine Exklusion des Nasciturus vom Schutzbereich des allgemeinen Persönlichkeitsrechts aus Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG ausdrücklich bestimmt.[360]

Die besondere Schwierigkeit eines weiten Verständnisses des persönlichen Schutzbereichs auch hinsichtlich des ungeborenen Lebens liegt darin begründet, dass sich das allgemeine Persönlichkeitsrecht und die damit verbundenen grundrechtlichen Gewährleistungen sowohl aus der Menschenwürdegarantie des Art. 1

---

[354] Zum Inhalt des Allgemeinen Persönlichkeitsrechts unter Kapitel 1 § 3 A III.
[355] BVerfGE 30, 173 (194) – Mephisto.
[356] BVerfGE 30, 173 (194) – Mephisto.
[357] *Lang*, in: *Epping/Hillgruber*, BeckOK GG, Art. 2 Rn. 49; *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 117; *Hillmer*, Patientenstatus und Rechtsstatus von Frau und Fötus, S. 190, 197; *Böckenförde-Wunderlich*, Präimplantationsdiagnostik, S. 205; *A. Schmidt*, Genomanalyse, S. 122; *Stern*, Staatsrecht, Band III/1, § 70 S. 1053 Fn. 232; *Robbers*, Sicherheit, S. 218.
[358] Vgl. *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 374.
[359] *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 374.
[360] *Grabsch*, Die Strafbarkeit der Offenbarung höchstpersönlicher Daten, S. 58; siehe dazu auch *S. Schneider*, Präimplantations- und Präfertilisationsdiagnostik, S. 174 f.

Abs. 1 GG sowie aus der allgemeinen Handlungsfreiheit in Art. 2 Abs. 1 GG speisen und diese beiden Grundrechte damit den personellen Schutzbereich gemeinsam prägen.[361] Die allgemeine Handlungsfreiheit in Art. 2 Abs. 1 GG umfasst in ihrem Schutzbereich nur den Menschen, der die faktische Befähigung besitzt, handlungsfähig zu sein.[362] Dies wirkt sich auch auf den Schutz des allgemeinen Persönlichkeitsrechts nach Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG aus, der zunächst diejenigen schützt, die konstitutionell in der Lage sind, sich in ihren sozialen Bezügen auch tatsächlich zu entfalten.[363] Diese tatsächliche autonome Entfaltungsmöglichkeit und Ausprägung eines personalen Seins fehlt dem Nasciturus vollständig.[364] Von der grundlegenden Konzeption des allgemeinen Persönlichkeitsrechts dürfte der Nasciturus im Grunde nicht unter den persönlichen Schutzbereich des Art. 1 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 2 Abs. 1 GG zu subsumieren sein. Fraglich ist nur, ob dies einem effektiven Schutz des Nasciturus hinreichend Rechnung trägt und der Schutzbereich des allgemeinen Persönlichkeitsrechts nicht doch weiter zu verstehen ist. Ob dem Nasciturus überhaupt ein Persönlichkeitsschutz zukommen kann und wenn ja, ob dies durch das allgemeine Persönlichkeitsrecht abgedeckt wird oder durch andere grundrechtliche Garantien für das ungeborene Leben, ist höchst umstritten.

Zunächst könnte man den Schutz des allgemeinen Persönlichkeitsrechts und damit die freie Selbstbestimmung sowie das Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Nasciturus vollständig ablehnen.[365] Diese hierin verbürgten Rechte, sich darzustellen, frei zu handeln und frei tätig zu werden, sei geborenen Menschen vorbehalten.[366] Der Nasciturus sei eben zu einer solch autonomen Lebensführung nicht in der Lage und damit vom Schutzbereich schlichtweg nicht umfasst. Eine solche Sichtweise verkennt aber, dass auch Säuglinge und Kleinkinder, die ebenfalls nicht unbeschränkt selbstbestimmt handeln können, dennoch als Träger des allgemeinen Persönlichkeitsrechts anerkannt werden.[367] Zwar können

---

361 Zum Schutzbereich des allgemeinen Persönlichkeitsrechts siehe Kapitel 1 § 3 A. III.

362 Vgl. *Jarass*, in: *Jarass/Pieroth*, GG, Art. 2 Rn. 5 f.; *Kunig*, in: *v. Münch/Kunig*, GG, Art. 2 Rn. 5.

363 *A. Schmidt*, Genomanalyse, S. 121; *Vitzthum*, in: *Klug/Kriele* (Hrsg.), Menschen- und Bürgerrechte, S. 119 (131); zur »Entfaltung der Persönlichkeit« siehe *Suhr*, Entfaltung des Menschen durch die Menschen, S. 78 ff.

364 *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 127; *Starck*, in: *v. Mangoldt/Klein/Starck*, GG, Art. 2 Abs. 1 Rn. 43; *Wild*, Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 57; *Dreier*, in: *ders.*, GG, Art. 2 I Rn. 44; *Grabsch*, Die Strafbarkeit der Offenbarung höchstpersönlicher Daten, S. 63; *Kunig*, Jura 1993, 595 (599); *A. Schmidt*, Genomanalyse, S. 121; *Spiekerkötter*, Humangenetik, S. 48.

365 *Starck*, in: *v. Mangoldt/Klein/Starck*, GG, Art. 2 Abs. 1 Rn. 43; *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 374; *Dreier*, in: *ders.*, GG, Art. 2 I Rn. 44; *Grabsch*, Die Strafbarkeit der Offenbarung höchstpersönlicher Daten, S. 62 ff.; teilweise werden personenbezogene Daten des Nasciturus bis zu seiner Geburt als Daten der Mutter angesehen, *Kunig*, Jura 1993, 595 (599).

366 *Grabsch*, Die Strafbarkeit der Offenbarung höchstpersönlicher Daten, S. 62 f.

367 BGH NJW 2005, 215; *Jarass*, in: *Jarass/Pieroth*, GG, Art. 2 Rn. 51; das Argument von *Grabsch*, in: *Grabsch*, Die Strafbarkeit der Offenbarung höchstpersönlicher Daten, S. 63, dass Säuglinge und Kleinkinder, anders als der Nasciturus, Mitglieder der Gesellschaft seien und für diese deshalb gesetzlicher Vertreter handeln könne, mag nicht zu überzeugen, da in § 1912 BGB explizit auch eine gesetzliche Vertretung für den Nasciturus aufgenommen ist.

Säuglinge und Kleinkinder noch stärker als der Nasciturus in der Lage sein, durch äußere Einflüsse (z.B. Musik) mit körperlichen Bewegungen zu reagieren, aber eine besondere selbstbestimmte Persönlichkeitsentfaltung kann hierin noch nicht gesehen werden. Zudem muss sich die Frage aufdrängen, ob eine strikte Ablehnung pränataler Persönlichkeitsrechte nicht zu gravierenden Schutzlücken des Nasciturus führt.[368] Insbesondere die pränatale Datensammlung durch weitreichende genomanalytische Untersuchungen und die bestehenden Möglichkeiten die gefundenen Daten unbefristet in Datenbanken zu speichern, kann dazu führen, dass diese personenbezogenen Daten ihre Wirkungen nicht auf den Nasciturus beschränken, sondern sich auch auf den geborenen Menschen auswirken. Der einmal erhobene genetische Befund bleibt stets mit dem Menschen verbunden. Die Beschränkung des Persönlichkeitsschutzes auf das geborene Leben könnte leerlaufen, wenn der Schutzumfang sowohl hinsichtlich medizinischer Entscheidungen als auch bei dem Umgang mit höchstpersönlichen Daten, wie etwa Genanalysen, nicht auf den Nasciturus erstreckt wird.

Wie eine solche Erweiterung in den grundrechtlichen Gewährleistungen verankert werden kann, ist nicht ganz eindeutig. Zum einen wird gefordert, dem Nasciturus einen pränatalen Persönlichkeitsschutz, als Recht auf unbeeinflusste Entwicklung der Persönlichkeit, zuzusprechen. Dieses Recht wird entweder auf die Menschenwürde[369] oder auf das Recht auf körperliche Selbstbestimmung aus Art. 2 Abs. 2 GG[370] gestützt. Im Ergebnis unterscheiden sich die beiden Ansätze in ihren Rechtsfolgen nicht. Beide gewährleisten einen umfassenden Schutz der körperlichen und informationellen Selbstbestimmung des Nasciturus.[371]

Andere sehen jedoch gewichtige verfassungsrechtliche Gründe dafür, den Nasciturus unter das Grundrecht des allgemeinen Persönlichkeitsschutzes aus Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG zu fassen.[372] Dieser Auffassung ist zuzustimmen. Aufgabe des allgemeinen Persönlichkeitsrechts ist es gerade,

> *»im Sinne des obersten Konstitutionsprinzips der »Würde des Menschen« (Art. 1 Abs. 1 GG) die engere persönliche Lebenssphäre und die Erhaltung ihrer Grundbedingungen zu gewährleisten, die sich durch die traditionellen konkreten Freiheitsgarantien nicht abschließend erfassen lassen; diese Notwendigkeit besteht namentlich auch im Blick*

---

[368] *S. Schneider*, Präimplantations- und Präfertilisationsdiagnostik, S. 176; kritisch dazu *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 375.

[369] *Di Fabio*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 2 Rn. 227; *v. Mutius*, Jura 1987, 109 (111); vgl. auch *Harks*, NJW 2002, 716 (718 f.).

[370] *Vollmer*, Genomanalyse und Gentherapie, S. 106 ff., 118 ff.; *v. Kunig* sieht einen hinreichenden Persönlichkeitsschutz bereits über das Selbstbestimmungsrecht aus Art. 2 Abs. 2 GG verwirklicht, in: *v. Münch/Kunig*, GG, Art. 2 Rn. 5, 47.

[371] Vgl. *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 128; *Di Fabio*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 2 Rn. 227; *A. Schmidt*, Genomanalyse, S. 122; *Vitzthum*, in: *Klug/Kriele* (Hrsg.), Menschen- und Bürgerrechte, S. 119 (131); *Robbers*, Sicherheit, S. 218.

[372] *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 128; *S. Schneider*, Präimplantations- und Präfertilisationsdiagnostik, S. 177.

auf moderne Entwicklungen und die mit ihnen verbundenen neuen Gefährdungen für den Schutz der menschlichen Persönlichkeit.«[373]

Dem Charakter des allgemeinen Persönlichkeitsrechts entspricht es, dass der Schutzbereich in Ausmaß und Inhalt nicht abschließend bestimmt ist.[374] Auch ist stets eine Auslegung zu wählen, welche die Wirkungskraft des Grundrechts am stärksten entfaltet (in dubio pro libertate).[375] Medizinische Versuche und die damit einhergehenden Datensammlungen können die Würde und Entwicklung der Individualität des Nasciturus beeinträchtigen und sich ebenfalls auch für den geborenen Menschen als Eingriffe in die Persönlichkeitsrechte der Selbstbestimmung und der informationellen Selbstbestimmung auswirken.[376] Erst wenn auch der Nasciturus vom Anwendungsbereich des allgemeinen Persönlichkeitsrechts umfasst wird, kann ein effektiver Grundrechtsschutz auch für den später geborenen Menschen gewährleistet werden.[377] Eine Ausdehnung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts auf den Nasciturus ist demnach sowohl möglich als auch geboten. Der Lösungsansatz der Literatur, der dem Nasciturus ein pränatales Persönlichkeitsrecht aus Art. 1 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 2 Abs. 1 GG zuspricht, ist nach dem Gesagten überzeugend.[378] Dies vor allem, da § 2 Abs. 1 Gendiagnostikgesetz (GenDG)[379] den Anwendungsbereich des GenDG in Bezug auf genetische Untersuchungen, genetische Analysen und den Umgang mit dabei gewonnenen genetischen Proben und genetischen Daten neben geborenen Menschen auch auf Embryonen und Föten während der Schwangerschaft erstreckt. Der Nasciturus ist demnach ebenfalls bei der klinischen Arzneimittelprüfung aufgrund seines pränatalen Persönlichkeitsrechts vor Einwirkungen auf seine persönliche Sphäre zu schützen, die ihn in seiner Persönlichkeitsentwicklung und seiner späteren Persön-

---

[373] BVerfGE 54, 148 (153) – Eppler.

[374] Das Bundesverfassungsgericht hat im Laufe seiner Rechtsprechung den Persönlichkeitsschutz näher konkretisiert und in eine Reihe von Fallgruppen aufgeteilt. Dazu zählen u.a. das Recht auf den eigenen Namen, BVerfGE 78, 38 (49) – Gemeinsamer Familienname; das Recht am eigenen Bild, BVerfGE 35, 202 (220) – Lebach; das Recht am eigenen Wort, BVerfGE 34, 238 (246 ff.) – Tonband; das Recht auf Kenntnis der eigenen Abstammung, BVerfGE 79, 256 (268 f.) – Kenntnis der eigenen Abstammung.

[375] BVerfGE 39, 1 (38) – Schwangerschaftsabbruch I.

[376] *Hillmer*, Patientenstatus und Rechtsstatus von Frau und Fötus, S. 189 ff.; *Böckenförde-Wunderlich*, Präimplantationsdiagnostik, S. 205; *Classen*, in: *Beckmann/Istel/Leipoldt/Reichert* (Hrsg.), Humangenetik, S. 93 (102); *A. Schmidt*, Genomanalyse, S. 122; *Vitzthum*, in: *Klug/Kriele* (Hrsg.), Menschen- und Bürgerrechte, S. 119 (131).

[377] *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 128; *S. Schneider*, Präimplantations- und Präfertilisationsdiagnostik, S. 177; kritisch dazu *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 375.

[378] *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 127 f.; *Hillmer*, Patientenstatus und Rechtsstatus von Frau und Fötus, S. 189 ff.; *Böckenförde-Wunderlich*, Präimplantationsdiagnostik, S. 205; *S. Schneider*, Präimplantations- und Präfertilisationsdiagnostik, S. 176 ff.; *A. Schmidt*, Genomanalyse, S. 121 f.

[379] Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG) vom 31.07.2009, BGBl. I S. 2529, 3672, zuletzt geändert durch Artikel 2 Abs. 31 und Artikel 4 Abs. 18 des Gesetzes vom 07.08.2013, BGBl. I S. 3154.

lichkeitsentfaltung beeinträchtigen, indem ihm der Gebrauch seines Persönlichkeitsrechts durch Stellvertreter ermöglicht wird.

C. Elternrechte

Sind durch eine medizinische Maßnahme die Interessen eines Kindes betroffen, ist stets zu fragen, inwieweit die Eltern an Entscheidungsfindungen beteiligt werden müssen und ob eine gemeinschaftliche Entscheidung zu suchen ist. Zu dem verfassungsrechtlichen Elternrecht zählt die Erziehung und Pflege der Kinder aus Art. 6 Abs. 2 GG, das zugleich eine Grundpflicht der Eltern darstellt.[380] Hiernach sind die Pflege und die Erziehung der Kinder das natürliche Recht der Eltern und die zuvörderst ihnen obliegende Pflicht.

Garantiert wird durch das Elternrecht der Vorrang, die Eigenständigkeit und Selbstverantwortlichkeit der Eltern bei der Pflege und Erziehung ihrer Kinder.[381] Das Recht auf Pflege und Erziehung umfasst die Verantwortung und Entscheidungsbefugnis für die Lebens- und Entwicklungsbedingungen des Kindes.[382] Eine Ausprägung des Elternrechtes auf Pflege und Erziehung ist das elterliche Sorgerecht in § 1626 Abs. 1 BGB. Dieses enthält das Recht der Sorgeberechtigten, Schäden von dem Kind (Personensorge) und dessen Vermögen (Vermögenssorge) fernzuhalten. Unter die Personensorge fällt auch die Sorge um das körperliche Wohlbefinden des Kindes.[383] Den Eltern wird durch das Elternrecht auf Personensorge eine Dispositionsbefugnis über die körperlichen Interessen des Kindes zugesprochen.[384] Der Schutz der Kinder gebietet aber, dass in der Eltern-Kind-Beziehung das Kindeswohl die oberste Richtschnur der Pflege und Erziehung sein muss,[385] wobei den Eltern ein gewisser Bewertungsspielraum hinsichtlich der Bestimmung des Kindeswohls bleibt.[386]

Der Wortsinn des Art. 6 Abs. 2 GG spricht von »Pflege und Erziehung der Kinder«. Fraglich bleibt aber, ob das Elternrecht auch die Pflege des Nasciturus umfasst. Auch diesbezüglich werden unterschiedliche Auffassungen vertreten, die mit dem Streitstand zum Lebensschutz des Nasciturus[387] verknüpft sind. Die Ansichten, die nur eine Vorwirkung des Lebensschutzes bzw. einen Schutz aus Gründen der objektiven Werteordnung ableiten, sehen auch eine Vorwirkung

---

[380] BVerfGE 24, 119 (143) – Adoption I; *Goester-Waltjen*, in: *v. Münch/Kunig*, GG, Art. 6 Rn. 83.
[381] *Antoni*, in: *Hömig*, GG, Art. 6 Rn. 13; *Badura*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 6 Rn. 107 ff.
[382] *Jarass*, in: *Jarass/Pieroth*, GG, Art. 6 Rn. 42; *Zacher*, in: *Isensee/Kirchhof* (Hrsg.), HStR, Bd. VI, § 134 Rn. 65.
[383] *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 117; *Reichmann/Ufer*, JR 2009, 485; *Peschel-Gutzeit*, in: *Staudinger*, BGB, § 1626 Rn. 58.
[384] *Kern*, NJW 1994, 753 (754).
[385] *Kern*, NJW 1994, 753 (759); *A. Schmidt*, Genomanalyse, S. 117; *Vollmer*, Genomanalyse und Gentherapie, S. 135 f.
[386] *Michael*, Forschung an Minderjährigen, S. 106; *Vollmer*, Genomanalyse und Gentherapie, S. 139; *Zacher*, in: *Isensee/Kirchhof* (Hrsg.), HStR, Bd. VI, § 134 Rn. 95.
[387] Siehe dazu näher Kapitel 1 § 3 B. I. 6.

bzw. einen objektiv-rechtlichen Schutz aus Art. 6 Abs. 2 GG gegeben.[388] Die hier zugrunde gelegte Position spricht sich aber für ein, mit dem geborenen Menschen gleichgestelltes, Lebensrecht des Nasciturus aus.[389] Art. 6 Abs. 2 GG umfasst die Sorge für die körperliche Existenz, die geistige und seelische Entwicklung und die Persönlichkeitsrechte des Kindes.[390] Die wertgleiche Anwendung des Rechts auf Leben, der körperlichen Unversehrtheit und des allgemeinen Persönlichkeitsrechts auf den Nasciturus gebietet es, auch in Bezug auf das Elternrecht eine gleichgestellte Rechtsposition anzuerkennen.[391] Das elterliche Recht und die Pflicht der »Pflege und Erziehung« aus Art. 6 Abs. 2 GG erstreckt sich damit auch auf das ungeborene Leben und erfährt eine Gleichstellung mit dem geborenen Leben.[392]

Eine Ausprägung dieses Rechts im Rahmen des Sorgerechts der Eltern ist beim Nasciturus nicht über § 1626 Abs. 2 BGB zu konstruieren, da dieser Rechtssatz nur für geborene Kinder Anwendung findet,[393] aber über § 1912 Abs. 2 BGB.[394] Diese umfasst zunächst die »künftigen Rechte« des Nasciturus.[395] Allerdings ist diese Regelung extensiv auszulegen, so dass sich die elterliche Sorge auch auf schon bestehende Rechte des Nasciturus erstreckt.[396] Die Sorgerechtsbestimmungen des BGB sind damit, entsprechend der Werteentscheidung des Grundgesetzes, als eine gleichgestellte Personensorge von gezeugtem und geborenem Kind zu verstehen.[397]

Dem »Elternrecht« auf Sorge um das körperliche Wohl und die seelisch-geistige Entwicklung des Nasciturus steht die »Elternverantwortung«[398] als Pflichtenbindung[399] gegenüber. Dazu zählt die Pflicht, bei medizinischer Indikation eine Behandlung des Kindes zu unterstützen bzw. schädliche Maßnahmen zu unterlassen und Rechtsverletzungen abzuwehren.[400] Dies kann aber nur soweit

---

[388] *Hillmer*, Patientenstatus und Rechtsstatus von Frau und Fötus, S. 159, 286; im Ansatz *Enders*, ZRph 2003, 126 (136); *Kloepfer*, JZ 2002, 417 (424); *van den Daele*, KJ 1988, 16 (25).

[389] AG Celle, NJW 1987, 2307 (2308); *Eser*, in. *Schönke/Schröder*, StGB, Vorb. §§ 218 bis 219 b Rn. 9; *Vitzthum*, MedR 1985, 249 (252).

[390] *Jarass*, in: *Jarass/Pieroth*, GG, Art. 6 Rn. 42; *Zacher*, in: *Isensee/Kirchhof* (Hrsg.), HStR, Bd. VI, § 134 Rn. 65 ff.

[391] AG Celle FamRZ 1987, 738 (739 f.); *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 370 f.; *S. Schneider*, Präimplantations- und Präfertilisationsdiagnostik, S. 139 f.; *Roellecke*, JZ 1991, 1045 (1049); *Burmeister*, JR 1989, 52 (54); *Robbers*, Sicherheit, S. 218.

[392] *Roellecke*, JZ 1991, 1045 (1049); *Vollmer*, Genomanalyse und Gentherapie, S. 137.

[393] *Huber*, in: MünchKomm-BGB, Bd. 8, § 1626 Rn. 19.

[394] AG Celle FamRZ 1987, 738 (739 f.); *Schwab*, in: MünchKomm-BGB, Bd. 8, § 1912 Rn. 2; *Coester*, in: *Staudinger*, BGB, § 1666 BGB Rn. 26; *W. Geiger*, FamRZ 1987, 1177; *Kapp*, MedR 1986, 375 (277).

[395] Ablehnend deshalb *Vennemann*, FamRZ 1987, 1068 (1069).

[396] *Coester*, in: *Staudinger*, BGB, § 1666 BGB Rn. 26; *W. Geiger*, FamRZ 1987, 1177; a.A. AG Lüdenscheid FamRZ 2005, 51 (52).

[397] AG Celle, NJW 1987, 2307 (2308); *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 117; kritisch dazu *Oberlies*, STREIT 1997, 51 (60 f.).

[398] BVerfGE 103, 89 (107) – Unterhaltsverzichtsvertrag; 108, 52 (72) – Kindesunterhalt; *Antoni*, in: *Hömig*, GG, Art. 6 Rn. 17.

[399] *Vollmer*, Genomanalyse und Gentherapie, 1989, S. 138.

[400] *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 117; *Peschel-Gutzeit*, in: *Staudinger*, BGB, § 1626 Rn. 58.

gelten, wie keine Schutzpositionen der Mutter diesem Vorgehen entgegenstehen.[401] Zwar gilt in der Beziehung der Eltern zu ihrem geborenen Kind, dass bei Interessenkollisionen zwischen dem geborenen Kind und den Eltern das Kindeswohl entscheidend ist, dies kann in der besonderen Situation zwischen Mutter und Ungeborenem jedoch nicht unmittelbar übertragen werden.[402] Vielmehr findet bei jeder Therapie des Nasciturus auch ein Eingriff in die körperliche Unversehrtheit der Mutter statt. Es ist daher durchaus möglich, dass die Interessen der Schwangeren die Interessen des ungeborenen Kindes überwiegen.[403] Der Grundsatz, wonach das Kindeswohl letztentscheidend ist, kann daher nur auf Grundrechtskollisionen des Ungeborenen mit den Interessen des Vaters übertragen werden. Zwar ist die Mutter verpflichtet, für die Leibesfrucht zu sorgen und sie zu schützen,[404] sobald aber die Rechtspositionen der Mutter betroffen sind, kommt es immer auf die Abwägung der widerstreitenden Interessen im Einzelfall an.[405]

Das Elternrecht aus Art. 6 Abs. 2 GG umfasst die biologischen Eltern sowie den Personenkreis, der dem Kind als Eltern rechtlich zugeordnet und mit Sorgerecht ausgestattet ist.[406] Zusätzlich werden aber auch die nicht personensorgeberechtigten Elternteile, wie etwa ein Elternteil nach der Scheidung, eingeschlossen.[407]

D. Grundrechte des Sponsors und des Prüfarztes

Neben den Grundrechten der Schwangeren, des Nasciturus und des Vaters können Reglementierungen von medizinischem Erprobungshandeln, die dem hohen Schutzbedürfnis der Studienteilnehmer Rechnung tragen, auch grundrechtliche Gewährleistungen der forschenden Ärzte (Prüfer) als auch der Sponsoren berühren. Prüfer i.S. des § 4 Abs. 25 S. 1 AMG ist ein für die Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen in einer Prüfstelle verantwortlicher Arzt oder in begründeten Ausnahmefällen eine andere Person, deren Beruf auf Grund seiner wissenschaftlichen Anforderungen und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrungen in der Patientenbetreuung für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert. Sponsor der klinischen Prüfung ist nach § 4 Abs. 24 AMG eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen übernimmt und kann daher sowohl ein pharmazeutisches Unternehmen wie auch eine Universität – bei Investigator Initiated Trials (IIT) (von Ärzten an Universitätsklinika initiierte klinische Prüfungen) – sein.

[401] *Hillmer*, Patientenstatus und Rechtsstatus von Frau und Fötus, S. 160, 289 f.
[402] *Hillmer*, Patientenstatus und Rechtsstatus von Frau und Fötus, S. 160, 289 f.
[403] *Kapp*, MedR 1986, 275 (278); vgl. auch *Burmeister*, JR 1989, 52 (55).
[404] *Roellecke*, JZ 1991, 1045 (1049); *Stürner*, JZ 1990, 709 (720); *Burmeister*, JR 1989, 52 (54 f.).
[405] Vgl. *Hillmer*, Patientenstatus und Rechtsstatus von Frau und Fötus, S. 160, 289 f.
[406] *Coester-Waltjen*, in: *v. Münch/Kunig*, GG, Art. 6 Rn. 70 ff.; die Inhaberschaft des Elternrechts ist unabhängig davon, ob die Elternschaft auf Abstammung oder rechtlicher Zuordnung beruht, vgl. dazu BVerfG FamRZ 2006, 1661.
[407] *Coester-Waltjen*, in: *v. Münch/Kunig*, GG, Art. 6 Rn. 70 ff.

Bei jeder Reglementierung klinischer Prüfungen,[408] aber auch bei einem »Einschlussgebot« von schwangeren Frauen, die die Anforderungen an die Durchführung einer klinischen Prüfung erhöhen würden, sind das Recht auf Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG)[409] und die Berufsfreiheit (Art. 12 GG Abs. 1 GG) der forschenden Ärzte (Prüfer) als auch der Sponsoren betroffen. Denn diese können sowohl ein Interesse an der Durchführung klinischer Prüfungen mit Schwangeren, als auch an dem Ausschluss schwangerer Frauen haben.

I. Wissenschafts- und Forschungsfreiheit

Unter Wissenschaft ist jede Tätigkeit zu verstehen, die nach Inhalt und Form als ernsthafter und planmäßiger Versuch zur Ermittlung der Wahrheit anzusehen ist.[410] Die Wissenschaft setzt methodisch geordnetes Denken und planmäßiges Bemühen um rationale Erklärung und Einordnung zur Erkenntnisgewinnung voraus sowie das Recht auf Weitergabe der Ermittlungsergebnisse.[411] Die Wissenschaftsfreiheit vereint damit sowohl die Forschungs- als auch Lehrfreiheit.[412] Die Forschungsfreiheit umfasst jede geistige Handlung, die in methodischer, systematischer und nachprüfbarer Weise neue Erkenntnisse hervorbringen möchte[413] und erfasst damit die Entscheidung über die Fragestellung des Forschungsvorhabens sowie die angewandte Methode und die Bewertung und Verbreitung des Forschungsergebnisses.[414] Durch die Forschungsfreiheit wird auch die Freiheit des Forschers vor staatlicher Manipulation und Beeinflussung geschützt.[415]

Grundrechtsträger der Wissenschafts- und Forschungsfreiheit sind natürliche und juristische Personen, soweit sie wissenschaftliche Aufgaben wahrnehmen.[416] Damit können sich sowohl der pharmazeutische Unternehmer bzw. der Sponsor der Studie wie auch der Prüfarzt auf die Wissenschafts- und Forschungsfreiheit berufen. Irrelevant ist, ob es sich bei der juristischen Person um eine staatliche oder private Forschungseinrichtung handelt.[417] Bei gemeinsamen Forschungsar-

[408] Zur Vereinbarkeit von Regulierungsdichte und Forschungsfreiheit siehe *Wagner*, NVwZ 1998, 1235 ff.
[409] Ausführlich zur Wissenschaftsfreiheit in der medizinischen Forschung *Spickhoff,* in: *Deutsch/Schreiber/et al.* (Hrsg.), Die klinische Prüfung, S. 9 ff.
[410] Vgl. BVerfGE 35, 79 (112) – Hochschul-Urteil.
[411] *Losch*, Wissenschaftsfreiheit, S. 104 ff.
[412] *Losch*, Wissenschaftsfreiheit, S. 104.
[413] BVerfGE 35, 79 (112) – Hochschul-Urteil; *Keller*, MedR 1991, 11 (12).
[414] BVerfGE 35, 79 (112) – Hochschul-Urteil; *Jarass*, in: *Jarass/Pieroth*, GG, Art. 5 Rn. 136 ff.; *Osieka*, Humanforschung, S. 95; *Scholz*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art 5 Abs. 3 Rn. 110 f.; zur Definition medizinischer Forschung siehe näher Kapitel 1 § 5.
[415] BVerfGE 35, 79 (113) – Hochschul-Urteil; *Deutsch*, VersR 1999, 1 (3).
[416] BVerfGE 75, 192 (196) – Sparkassen; *Bethge*, in: *Sachs*, GG, Art. 5 Rn. 210; *Starck*, in: *v. Mangoldt/Klein/Starck*, GG, Art. 5 Rn. 408.
[417] BVerfGE 15, 256 (262) – Universitäre Selbstverwaltung; 122, 89 ff. – Wissenschaftsfreiheit in der Theologie; vgl. auch *Bethge*, NJW 1995, 557 (558).

beiten, wie dies bei klinischen Prüfungen üblich ist, steht jedem einzelnen Wissenschaftler die Berufung auf die Forschungsfreiheit zu.[418]

Das Grundrecht der Wissenschafts- und Forschungsfreiheit wird vorbehaltlos gewährleistet.[419] Eingriffe können allein zu Gunsten kollidierender Verfassungsgüter – wie etwa der Menschenwürde, des Rechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit oder des allgemeinen Persönlichkeitsrechts – gerechtfertigt werden.[420]

II. Berufsfreiheit

Die Berufsfreiheit aus Art. 12 Abs. 1 GG fasst die Berufswahlfreiheit und die Berufsausübungsfreiheit zu einem einheitlichen Tatbestand zusammen und schützt vor staatlichen Beeinträchtigungen, die gerade auf die berufliche Betätigung bezogen sind.[421] Neben dem Abwehrrecht des Bürgers gegen den Staat gewährleistet Art 12 Abs. 1 GG aber auch eine staatliche Schutzpflicht.[422]

Der Begriff des Berufs ist weit zu fassen, und betrifft jede auf Dauer angelegte Tätigkeit zur Schaffung und Erhaltung einer Lebensgrundlage, die den verfassungsrechtlichen Wertungen des Grundgesetzes nicht entgegensteht.[423] Auch Forschung mit Arzneimitteln kann daher vor dem Hintergrund dieser Definition unter die Berufsfreiheit zu subsumieren sein. Grundrechtsträger der Berufsfreiheit sind zwar grundsätzlich nur Deutsche im Sinne von Art. 116 GG. Bei nichtdeutschen Unionsbürgern lässt sich die Unterscheidung aber bereits wegen des unionsrechtlichen Diskriminierungsverbots aufgrund der Staatsangehörigkeit aus Art. 18 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV)[424] nicht durchhalten, so dass diesen zumindest über Art. 2 Abs. 1 GG eine vergleichbare Grundrechtsposition zuzubilligen ist.[425] Des Weiteren sind auch juristische Personen von dem Anwendungsbereich des Art. 12 Abs. 1 GG umfasst. Und zwar dann, wenn sie einer Erwerbstätigkeit nachgehen, die ebenso von einer natürlichen Person ausgeübt werden könnte.[426] Demnach sind sowohl der forschende Arzt als auch die Sponsoren von klinischen Prüfungen von dem persönlichen Anwendungsbereich der Berufsfreiheit umfasst.

---

[418] *Starck*, in: *v. Mangoldt/Klein/Starck*, GG, Art. 5 Abs. 3 Rn. 361; *Scholz*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 5 Abs. 3 GG Rn. 176.

[419] BVerfGE 83, 130 (139) – Josephine Mutzenbacher.

[420] *Spickhoff*, in: *Deutsch/Schreiber/et al.* (Hrsg.), Die klinische Prüfung, S. 9 (20 ff.); *Keller*, MedR 1991, 11 (12); zu Begrenzungsarten der Forschungsfreiheit siehe *Deutsch*, VersR 1999, 1 (3); zur Kollision und Konkordanz der Forschungsfreiheit mit anderen Rechtsgütern siehe *Wagner*, NVwZ 1998, 1235 (1239).

[421] Vgl. BVerfGE 7, 377 (400 ff.) – Apotheken-Urteil; *Ruffert*, in: *Epping/Hillgruber*, BeckOK GG, Art. 12 Rn. 1.

[422] BVerfG NJW 1990, 1469; *Scholz*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 12 Rn. 3 ff.

[423] BVerfG NJW 1958, 1035; NJW 1971, 1255.

[424] Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), in der Fassung des Vertrages von Lissabon v. 13. Dezember 2007, konsolidierte Fassung, ABl. Nr. C 83 v. 30.3.2010, S. 47.

[425] *Huber*, ZaöRV 2008, 307 (311); *Bauer/Kahl*, JZ 1995, 1077 ff.

[426] *Scholz*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 12 Rn. 106.

Die Berufsausübung kann nach Art. 12 Abs. 1 S. 2 GG durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes geregelt werden. Einschränkungen der Berufsfreiheit sind grundsätzlich am Maßstab der Verhältnismäßigkeit zu messen.[427] Nach Maßgabe der sogenannten »Drei-Stufen-Lehre« des Bundesverfassungsgerichts ist bei der Verhältnismäßigkeitsprüfung zu unterscheiden, auf welcher Stufe der Berufsfreiheit die berufsbezogene Maßnahme ansetzt.[428] Berufsausübungsregelungen, die die objektiven und subjektiven Modalitäten der Tätigkeit – das »Wie der beruflichen Tätigkeit« – bestimmen, können grundsätzlich durch jede vernünftige Erwägung des Gemeinwohls legitimiert werden,[429] soweit Eingriffszweck und Eingriffsintensität in einem angemessenen Verhältnis stehen.[430] Subjektive Berufswahlbeschränkungen, die die Berufswahl von den individuellen Eigenschaften sowie den erworbenen Qualifikationen des Berufswilligen abhängig machen,[431] müssen dem Schutz besonders wichtiger Gemeinwohlinteressen dienen.[432] Objektive Berufswahlbeschränkungen dagegen, die die Berufswahl an objektive, von dem Betroffenen unabhängige und unbeeinflussbare Bedingungen knüpfen, dürfen nur für die Abwehr nachweisbarer oder höchstwahrscheinlicher schwerer Gefahren für ein überragend wichtiges Gemeinschaftsgut statuiert sein.[433] Soweit den Sponsoren und forschenden Ärzten hinsichtlich der Forschung mit Schwangeren bestimmte Vorgaben gemacht werden, dürfte es sich vordergründig um Berufsausübungsregelungen handeln, da weder dem Arzt noch dem Sponsor die Ausübung des Berufs in Gänze unmöglich gemacht werden. Insofern sind Regelungen über die Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen Schwangere in medizinische Forschungsvorhaben eingezogen werden dürfen gerechtfertigt, wenn vernünftige Erwägung des Gemeinwohls dafür sprechen.

§ 4 Abgrenzung der klinischen Arzneimittelprüfung von der Heilbehandlung und dem Heilversuch

Die klinische Arzneimittelprüfung gehört zu dem Bereich der medizinischen Forschung und gliedert sich damit in das Themenfeld der medizinischen Tätigkeiten ein, die von der Heilbehandlung und dem Heilversuch über wissenschaftliche Versuche bis hin zu Schönheitsoperationen und Doping reichen und nicht mehr nur klassische Heilzwecke verfolgen.[434] In der rechtlichen Diskussion hat sich bewährt, vier Grundtypen ärztlicher Tätigkeiten anhand deren Motiv und Ziel zu

[427] *Ruffert*, in: *Epping/Hillgruber*, BeckOK GG, Art. 12 Rn. 97; *Steiner*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, Art. 12 GG Rn. 2.
[428] BVerfGE 7, 377 (405 ff.) – Apotheken-Urteil; 13, 97 (104 f.) – Handwerksordnung.
[429] BVerfGE 7, 377 (405 f.) – Apotheken-Urteil.
[430] *Steiner*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, Art. 12 GG Rn. 2.
[431] BVerfGE 9, 338 (345) – Hebammenaltersgrenze.
[432] BVerfGE 7, 377 (405 ff.) – Apotheken-Urteil.
[433] BVerfGE 7, 377 (407 ff.) – Apotheken-Urteil; 121, 317 (346 ff.) – Rauchverbot in Gaststätten.
[434] Vgl. *Knauer/Brose*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 223 StGB Rn. 15; *Kühl*, in: *Lackner/Kühl*, StGB, § 223 Rn. 10; *Keller*, MedR 1991, 11 (13); zum Ganzen *Kirchhof*, MedR 2007, 147 ff.

unterscheiden. Namentlich sind dies die Heilbehandlung, der Heilversuch, die medizinische Forschung und nicht-medizinische Tätigkeiten.[435] Die letztgenannte Gruppe soll im Folgenden unberücksichtigt bleiben, weil sich aus dieser keine weiteren Erkenntnisse für die klinische Arzneimittelprüfung in der Schwangerschaft ableiten lassen.

In der Praxis ist die Abgrenzung zwischen den einzelnen ärztlichen Tätigkeiten – der Heilbehandlung, des Heilversuchs und der medizinischen Forschung – mit erheblichen Schwierigkeiten verbunden, da der Übergang von einer individuellen Behandlung zu Reihenversuchen oft fließend ist.[436] Rechtlich ist die Abgrenzung von besonderer Bedeutung, da die Legitimationsvoraussetzungen der einzelnen Behandlungsformen erheblich voneinander abweichen. Sowohl die einwilligungsunabhängigen Legitimationsgrundlagen als auch die informierte Einwilligung sind bei den einzelnen ärztlichen Tätigkeiten mit unterschiedlichen rechtlichen Pflichten verbunden.[437] Gleichzeitig kann an den einzelnen Abgrenzungskriterien und Legitimationsvoraussetzungen der Heilbehandlung, des Heilversuchs und der medizinischen Forschung auch das »Dilemma« der Arzneimittelversorgung von schwangeren Frauen veranschaulicht werden. Schwangere werden durch die unzureichende Erforschung der Arzneimittel nicht nur vor die Wahl gestellt, ob sie das Risiko einer Arzneimittelnahme ohne konkretes Wissen über die Nebenwirkungen eingehen wollen, sondern sie und vor allem der behandelnde Arzt sehen sich gleichzeitig mit erweiterten rechtlichen Anforderungen an die Therapie konfrontiert.

Die diagnostische, prophylaktische oder therapeutische Behandlung des Patienten durch den Arzt kann durch eine Heilbehandlung (Standardtherapie) oder als neue Behandlungsmethode mit dem Ziel der individuellen Heilung (Heilversuch) erfolgen. Die rechtlichen Anforderungen des Heilversuchs und der Heilbehandlung werden darüber hinaus durch das Arzneimittelrecht flankiert, indem der Arzt im Rahmen der Therapieentscheidung die Möglichkeit hat, das Arzneimittel innerhalb, aber auch außerhalb der Zulassung (»off-label-use«)[438] einzusetzen. Zudem ist auch die Verabreichung noch nicht zugelassener Arzneimittel möglich. Befindet sich das noch nicht zugelassene Arzneimittel gegenwärtig in der klinischen Prüfung bzw. ist es Gegenstand eines Antrages auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, spricht man vom Einsatz im »compassionate-use«.[439]

---

[435] Zu den drei Grundtypen der Heilbehandlung, dem Heilversuch und dem wissenschaftlichen Versuch siehe *Deutsch*, VersR 2005, 1009 ff.; *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 112 ff., *Staak*, in: *Deutsch/Taupitz* (Hrsg.), Forschungsfreiheit, S. 273 (276).

[436] Vgl. *Taupitz/Brewe/Schelling*, in: *Taupitz* (Hrsg.), Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin, S. 409 (414).

[437] Im Überblick *Kirchhof*, MedR 2007, 142 ff., zum Ganzen *Hart*, MedR 1994, 94 ff.

[438] Zum off-label-use siehe *Lenk/Duttge*, The Journal of Therapeutics and Clinical Risk Management 2014, 537 ff.

[439] Zum compassionate-use siehe Kapitel 1 § 4 C. II.

Die Besonderheit der Arzneimitteltherapie besteht darin, dass die Erprobung neuer Arzneimittel nicht parallel mit der Entwicklung der medizinischen Standardbehandlung einhergeht, sondern sich gerade für »Spezialgruppen« – und damit auch für die Gruppe der Schwangeren –, bei denen selten spezifisch zugelassene Arzneimittel vorliegen, »Standardbehandlungen« häufig außerhalb der Zulassung stattfinden.[440] Soweit ein Arzneimittel für eine bestimmte Indikation nicht zugelassen ist, bedeutet dies daher nicht, dass eine Verordnung dem allgemein anerkannten medizinischen Standard widerspricht.[441] Der Einsatz von Arzneimitteln ohne oder außerhalb der Zulassung ist daher sowohl als Heilversuch als auch Standardtherapie möglich und stets Ausdruck der Therapiefreiheit des Arztes.[442] Die Therapiefreiheit ist in § 1 Abs. 2 der Bundesärzteordnung (BÄO)[443] und in § 2 Abs. 1 der Musterberufsordnung der deutschen Ärzte[444] verankert. Sie umfasst das Recht des Arztes, zwischen verschiedenen Behandlungsmethoden frei zu wählen.[445] Zudem ist sie zugleich Bestandteil der Berufsausübungsfreiheit der Ärzte, die durch Art. 12 Abs. 1 S. 1 GG geschützt wird.[446]

Ziel dieses Kapitels ist es, die klinische Prüfung zu der Heilbehandlung mit Arzneimitteln und dem Heilversuch mit Arzneimitteln abzugrenzen. Aufgezeigt werden die Grundlagen der Abgrenzung, ohne dabei bereits auf die spezifischen Besonderheiten einer medizinischen Behandlung mit Schwangeren einzugehen.

A. Allgemeine Voraussetzungen der Heilbehandlung

Die Heilbehandlung ist die ärztliche, diagnostische, prophylaktische oder therapeutische Behandlung des Patienten.[447] Sie dient allein der individuellen Heilung mit anerkannten Verfahren und Mitteln.[448] Wird von ärztlicher Heilbehandlung gesprochen, ist hier also immer eine Standardbehandlung gemeint. Der Gesetzgeber hat keine Reglementierung des ärztlichen Standards in der Heilbehandlung

---

440 *Ehlers/Bitter*, PharmR 2003, 76 (77).

441 *Lipp*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, Kap. XIII Rn. 33; vgl. dazu auch BGH NJW 2007, 2767 (2768).

442 BSG, ArztR 2000, 96 (100); *Dierks/Finn*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 7 Rn. 32; *Zuck*, in: *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, § 2 Rn. 52; zum Ganzen siehe auch *Buchborn*, in: *Kleinsorge/Hirsch/Weißauer* (Hrsg.), Forschung am Menschen, S. 19 ff.

443 Bundesärzteordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 16.04.1987, BGBl. I S. 1218, zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 21.07.2014, BGBl. I S. 1301.

444 *Bundesärztekammer*, (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte, MBO-Ä 1997, in der Fassung der Beschlüsse des 114. Deutschen Ärztetages 2011 in Kiel, abrufbar unter: http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MBO/MBO_02.07.2015.pdf <Stand: 14.11.2015>.

445 Zur Therapiefreiheit siehe *Laufs*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 3 Rn. 14 ff.

446 BVerfGE 102, 26 (36) – Frischzellen; *Zuck*, in: *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, § 2 Rn. 52; *Grupp*, MedR 1992, 256 (257 f.).

447 Vgl. *Wehmeyer/Schubach*, in: *Terbille/Clausen/Schroeder-Printzen*, Anwaltshandbuch Medizinrecht, § 5 Rn. 86 ff.

448 *Kirchhof*, MedR 2007, 147 (148); *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 113.

vorgenommen.[449] Auch § 630 a Abs. 2 BGB verweist lediglich auf den anerkannten fachlichen Standard.

Der Standard[450] in der Medizin resultiert aus Evidenz basierter, wissenschaftlicher Erkenntnis,[451] bewährter praktischer Erfahrung und Akzeptanz der jeweiligen Vorgehensweise innerhalb der Profession.[452] Entscheidend geprägt wird der Standard der medizinischen Behandlung durch anerkannte und praktisch bewährte Leitlinien[453] als fachlich-wissenschaftlicher Konsens der ärztlichen Profession für normierte oder normierbare Situationen.[454] Der jeweilige Arzt ist an den Facharztstandard gebunden, der in der jeweiligen Profession als anerkannt gilt.[455] Gewisse Abweichungen der ärztlichen Tätigkeit im konkreten Vergleich werden sich im Einzelfall allerdings schon wegen des individuell unterschiedlichen Leistungsvermögens der Ärzte und apparativen, räumlichen Mittel der Einrichtungen nicht gänzlich beseitigen lassen.[456]

Im Rahmen der ärztlichen Heilbehandlung ist insbesondere zu beachten, dass der Patient durch Zustimmungsverweigerung zwar jede medizinische Maßnahme ablehnen kann, ihm jedoch kein Recht zusteht, »Eingriffe« zu fordern, die den Grad des ärztlich Vertretbaren überschreiten.[457] Es ist nicht jede Behandlung erlaubt, die »technisch« möglich ist.[458] Vielmehr entscheiden allein die »sachverständige Medizin« und der behandelnde Arzt, bei welchem Krankheitsbild eine bestimmte Behandlungsmethode angemessen ist und der Standardbehandlung entspricht.[459] Diese Entscheidung kann nicht dem Patienten überverantwortet werden. Allein der behandelnde Arzt kann einschätzen, ob eine geeignete Behandlung

---

[449] *Kaiser*, in: *Ratzel/Luxenburger*, Handbuch Medizinrecht, § 12 Rn. 5.

[450] Zu einer ausführlichen Diskussion des Begriffs des medizinischen Standards siehe *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 57 ff.

[451] Ausführlich zur evidenz-basierten Medizin als Rechtsbegriff siehe *Stallberg*, PharmR 2010, 5 ff.

[452] *Wenzel*, in: *ders.*, Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht, Kap. 4 Rn. 221 ff.; *Laufs*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 3 Rn. 17; *Hart*, MedR 2002, 321 ff.; *Buchborn*, MedR 1993, 328 ff.; ausführlich dazu *Francke/Hart*, Patientenrechte, S. 25 ff.

[453] Die Leitlinien von Fachgesellschaften sind zwar nicht rechtsverbindlich, sie stellen aber ein Indiz für die Standardbehandlung dar, siehe *Beeretz*, in: *Ratzel/Luxenburger*, Handbuch Medizinrecht, § 6 Rn. 23; *Hart*, MedR 1998, 8 (10 f.); zur Bewertung und Aufstellung von Leitlinien haben die *Bundesärztekammer* und die *Kassenärztliche Bundesvereinigung* 1997 gemeinsame Beschlüsse zu Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung gefasst, DÄBl. 94 (1997), A 2154 f.

[454] *Beeretz*, in: *Ratzel/Luxenburger*, Handbuch Medizinrecht, § 6 Rn. 23; *Buchborn*, MedR 1993, 328; bereits die ärztlichen Leitlinien selbst müssen sich am ärztlichen Standard orientieren, siehe dazu *Hart*, in: *ders.* (Hrsg.), Ärztliche Leitlinien, S. 9 (12).

[455] BGH NJW 1993, 2989 (2990); OLG Naumburg MedR 2009, 293; OLG Koblenz VersR 1991, 1376; OLG Düsseldorf VersR 1986, 659; *Quaas*, in: *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, § 14 Rn. 134; *Groß*, VersR 1996, 657 (664).

[456] BGH VersR 1988, 179; *Duttge*, Journal Tumorzentrum Erfurt, 2/2008, 18 (19); *Rumler-Detzel*, VersR 1998, 546 (547); *Groß*, VersR 1996, 657 (664).

[457] BGH NJW 1978, 1206 – Extraktion gesunder Zähne; *Duttge*, MedR 2005, 706 ff.; *ders.*, Journal Tumorzentrum Erfurt, 2/2008, 18 (19); *ders.*, in: *Breitsameter* (Hrsg.), Autonomie und Stellvertretung, S. 34 (38).

[458] BGH NJW 1978, 1206 (Extraktion gesunder Zähne); *Laufs*, NJW 1997, 1609 (1613).

[459] *Hart*, MedR 1998, 8 (10).

möglich ist.[460] Die Freiheit, sich innerhalb des Standards für eine Behandlungsalternative entscheiden zu können, birgt für den Arzt auch die Pflicht, sich entscheiden zu müssen.[461]

Der heilende Eingriff des Arztes hat aber, trotz der besonderen berufsrechtlichen Stellung des Arztes, keine alleinige Legitimationswirkung.[462] Der Patient räumt dem Arzt keine »unbeschränkte Gewaltherrschaft« über seine Person ein.[463] Erst durch die bewusste Entscheidung des Patienten, ärztliche Eingriffe in seine rechtlich geschützte Interessensphäre zu dulden, wird der Eingriff legitimiert.[464] Die Einwilligung des Patienten findet ihre Grundlage im verfassungsrechtlich geschützten Selbstbestimmungsrecht (Art. 1 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 2 Abs. 1 GG) des Patienten.[465] Sie ist die »Gestattung und Ermächtigung zur Vornahme tatsächlicher Handlungen, die in den Rechtskreis des Gestattenden eingreifen«[466], und keine rechtsgeschäftliche Willenserklärung. Die aus dem Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit resultierende Schutzpflicht tritt hinter das Selbstbestimmungsrecht zurück. Zur Gewährleistung der Entscheidungsautonomie des Patienten über die Durchführung der medizinischen Maßnahme ist vor der Einwilligung des Pateinten nach § 630 c Abs. 2 und § 630 e BGB eine entsprechende Aufklärung über die medizinische Maßnahme geboten (informed consent).[467]

Die Legitimation der Heilbehandlung ruht damit auf zwei gleichrangigen Säulen: »indizierte Standardbehandlung« als Ausdruck der ärztlichen Professionalität und Achtung des Selbstbestimmungsrechts durch »informierte Einwilligung«.[468] Diesen Legitimationskriterien folgt auch die gesetzliche Normierung des Behandlungsvertrages in den §§ 630 a ff. BGB.

---

[460] Siehe dazu *Laufs*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 3 Rn. 14; vgl. auch OLG Hamm NJW 1996, 791; *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 47 f.

[461] Vgl. *Laufs*, NJW 1997, 1609.

[462] Zur Entwicklung und Wandel von einem paternalistischen zu einem partnerschaftlichen Arzt-Patient-Verhältnis siehe *Katzenmeier,* Arzthaftung, S. 10 ff., 57 ff.

[463] BGHSt 11, 111 (114) – Einwilligung in ärztliche Heilbehandlung; BGHZ 29, 176 (180 f.) – Ärztliche Aufklärungspflicht, OLG Naumburg MedR 2009, 293; aber auch *Gallwas*, NJW 1976, 1134; der Arzt hat »kein eigenes berufsbegründetes Recht zur Heilbehandlung«, *Eser*, in: *Schönke/Schröder*, StGB, § 223 Rn. 37.

[464] BGHZ 29, 176 (180 f.) – Ärztliche Aufklärungspflicht; *Duttge*, in: *Prütting*, Medizinrecht, § 228 StGB Rn. 1; *Eser*, in: *Schönke/Schröder*, StGB, § 223 Rn. 37; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 19; *Gallwas*, NJW 1976, 1134 f.

[465] Zum Selbstbestimmungsrecht siehe Kapitel 1 § 3 A. III. 1.

[466] BGHZ 29, 33 (36) – Einwilligung des Minderjährigen in Operation; so auch *Kern/Laufs*, Die ärztliche Aufklärungspflicht, S. 29.

[467] Ausführlich zum »informed consent« siehe *Laufs*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 57 Rn. 1 ff.; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 402 ff.; *Duttge,* in: *Lenk/Duttge/Fangerau* (Hrsg.), Handbuch Ethik und Recht der Forschung, S. 233 f.

[468] OLG Naumburg MedR 2009, 293; *Laufs*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 6 Rn. 2; *ders.*, VersR 1972, 1; *Duttge,* Journal Tumorzentrum Erfurt, 2/2008, 18.

I. Medizinische Indikation und Behandlung lege artis

Eine medizinische Indikation liegt vor, wenn ein ärztlicher Eingriff medizinisch geboten ist.[469] Sie gibt das zu behandelnde Krankheitsbild und das Bedürfnis für eine Behandlung vor.[470] Der ärztliche Eingriff muss der Behandlung einer Krankheit dienen.[471] Heilzweck der medizinischen Behandlung kann sowohl die Erhaltung des Lebens als auch die Beseitigung oder Linderung von Krankheiten sein.[472] Der Begriff der Krankheit unterliegt einem stetigen Wandel, welcher den medizinischen Möglichkeiten angepasst werden muss und der nicht allgemeingültig definiert werden kann.[473] Der BGH beschreibt diesen offenen Begriff als

> *»jede, also auch eine nur unerhebliche oder vorübergehende Störung der normalen Beschaffenheit oder der normalen Tätigkeit des Körpers, die geheilt werden kann.«*[474]

Ein Behandlungsbedürfnis besteht nur, wenn der zu erwartende Nutzen die Risiken des Eingriffs überwiegt (Nutzen-Risiko-Abwägung). Dies setzt eine Abwägung zwischen verschiedenen Methoden und Risiken voraus.[475] Dabei kann auch eine Heilbehandlung mit dem Risiko der Lebensgefährdung erlaubt sein.[476]

Unter dem Nutzen der Heilbehandlung versteht man die diagnostische, therapeutische oder prophylaktische Wirksamkeit der Behandlung.[477] Die Wirksamkeit ist als die Summe der erwünschten Wirkungen einer Therapie im Hinblick auf das bestimmte Behandlungsziel zu verstehen.[478] Jede qualitative Verbesserung des Gesundheitszustandes des Patienten, wie z.B. vollständige Heilung oder aber auch die »etwas weniger Krankheit«, stellt einen Nutzen der Heilbehandlung dar, auch wenn er nur von vorübergehender Natur ist.[479] Quantitativ bemisst sich die Wirksamkeit nach ihrem Wahrscheinlichkeitsgrad,[480] indem sie als sicher, wahrscheinlich, möglich oder nur als unsicher eingestuft werden kann.[481] Unter dem Risiko der Heilbehandlung sind alle schädlichen Wirkungen des Eingriffs zu verstehen.[482] Die Risikohöhe folgt aus der Schadensgröße (Art, Schwere, Intensität, Dauer, Beherrschbarkeit des Risikos, mögliche Gegenmaßnahmen, Reversibilität).[483]

---

[469] *Damm/Schulte*, KritV 2005, 101 (104).
[470] Vgl. *Pschyrembel*, Klinisches Wörterbuch 2014, Stichwort »Indikation«; *Kern*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 49 Rn. 1.
[471] *Laufs,* in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, Kap. I Rn. 29.
[472] *Eser*, in: *Schönke/Schröder, StGB,* § 223 Rn. 34.
[473] Vgl. *Laufs*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 1 Rn. 17 ff.
[474] BGH NJW 1958, 916; vgl. auch OLG Karlsruhe VersR 1991, 912 (913).
[475] *Kern*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 49 Rn. 1.
[476] Vgl. *Eser*, in: *Schönke/Schröder*, StGB, § 223 StGB Rn. 45; *Hirsch*, in: LK-StGB, Bd. 6, § 228 Rn. 1, 32, 47.
[477] *Lewandowski*, PharmR 1983, 193.
[478] *Jenke*, Haftung für fehlerhafte Arzneimittel, S. 53.
[479] *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 190.
[480] Zur »Therapeutischen Wirksamkeit« von Arzneimitteln siehe *Fuhrmann*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht, § 2 Rn. 188 f.
[481] *Jenke*, Haftung für fehlerhafte Arzneimittel, S. 53.
[482] *Kern*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 49 Rn. 1.
[483] *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 190.

II. Informierte Einwilligung

Nach § 630 d BGB ist der Arzt verpflichtet, die informierte Einwilligung des Patienten vor Durchführung der Heilbehandlung einzuholen. Die Einwilligung kann ausdrücklich oder konkludent, schriftlich oder mündlich erteilt werden.[484] Auch ist ein Widerruf der Einwilligung nach § 630 d Abs. 3 BGB jederzeit ohne Angaben von Gründen formlos möglich.

1. Einwilligung bei einwilligungsfähigen, volljährigen Patienten

Grundsätzlich muss der Patient selbst in die medizinische Maßnahme einwilligen. Die Einwilligung ist nur wirksam, wenn der Patient über das Rechtsgut verfügen kann, einwilligungsfähig ist und die Einwilligung bewusst und freiwillig nach außen hin zum Ausdruck gebracht worden ist.[485] Die Einwilligungsberechtigung hängt von der natürlichen Einsichts- und Urteilsfähigkeit und nicht von der Geschäftsfähigkeit oder Schuldfähigkeit des Patienten ab.[486] Der Patient muss in der Lage sein, Wesen, Bedeutung und Tragweite des medizinischen Eingriffs zu verstehen.[487] Darüber hinaus muss die Einwilligung freiwillig sein,[488] indem sie frei von Willensmängeln,[489] Zwang oder Drohung[490] abgegeben und nicht durch arglistige Täuschung[491] erlangt wurde.

2. Einwilligung bei einwilligungsunfähigen, volljährigen Patienten

Ist der volljährige Patient zum maßgeblichen Zeitpunkt einwilligungsunfähig, weil er nicht in der Lage ist, die Bedeutung und Tragweite der ärztlichen Behandlung zu erfassen und sich frei für oder gegen diese entscheiden zu können,[492] bleibt das Bedürfnis einer Einwilligung in die ärztliche Behandlung aus Gründen des Selbstbestimmungsrechts dennoch erforderlich.[493] Um dem Einwilligungsunfähigen zu einer autonomen Lebensführung zu verhelfen, wird nach § 630 d Abs. 1 S. 2 BGB die Einwilligung in diesem Fall durch einen gesetzlichen Vertreter oder einen

---

[484] *Weidenkaff*, in: *Palandt*, § 630 d Rn. 2.

[485] *Lenckner/Sternberg-Lieben*, in: *Schönke/Schröder*, StGB, Vorb. § 32 ff. Rn. 35 ff.; zu substantiellen Willensmängeln der Einwilligung siehe *Duttge*, in: *Prütting*, Medizinrecht, § 228 StGB Rn. 10 f.

[486] BGHZ 29, 33 (36) – Einwilligung des Minderjährigen in Operation; siehe auch BGH NJW 1978, 1206; *Paeffgen*, in: *Kindhäuser/Neumann/Paeffgen*, StGB, § 228 Rn. 14; *Hirsch*, in: LK-StGB, Bd. 6, § 228 Rn. 16; zu den Defiziten der Kategorie der Einwilligungsfähigkeit siehe *Duttge*, Biomedical Law & Ethics (korean.), 5 (2012), 23 ff.

[487] BVerfG NJW 1979, 1925 (1930); *Dölling*, in: *Dölling/Duttge/Rössner*, Gesamtes Strafrecht, § 228 StGB Rn. 5; *D. Giesen*, JZ 1982, 391 (392); *Kleinewefers*, VersR 1981, 99.

[488] BGHSt 4, 113 (118) – Aussetzung kranker Konzentrationslagerhäftlinge, Entmannung; 19, 201 – Zulässigkeit freiwilliger Entmannung.

[489] *Paeffgen*, in: *Kindhäuser/Neumann/Paeffgen*, StGB, § 228 Rn. 73.

[490] *Joecks*, in: MünchKomm-StGB, Bd. 4, § 223 Rn. 78.

[491] *Eser*, in: *Schönke/Schröder*, StGB, § 223 Rn. 39.

[492] Vgl. BGHZ 29, 33 (36) – Einwilligung des Minderjährigen in Operation.

[493] *Duttge*, in: *Breitsameter* (Hrsg.), Autonomie und Stellvertretung, S. 34 (37).

rechtsgeschäftlichen Bevollmächtigten vorgenommen,[494] soweit nicht eine Patientenverfügung nach § 1901 a Abs. 1 S. 1 die Maßnahme gestattet oder untersagt.[495]

Ist kein Bevollmächtigter bestellt, muss von Amts wegen oder auf Antrag ein Betreuer bestellt werden, § 1896 BGB. Bevollmächtigter und/oder Betreuer entscheiden anstelle des Patienten. Hat der einwilligungsfähige Volljährige für die konkrete Behandlungssituation seinen Behandlungswunsch zum Zeitpunkt der Einwilligungsfähigkeit durch eine Patientenverfügung festgelegt, muss der Betreuer/Bevollmächtigte nach § 1901 a Abs. 1 BGB dem Willen des Betreuten Ausdruck und Geltung verschaffen. Liegt keine bindende Patientenverfügung vor, kommt es bei der Entscheidungsfindung des Betreuers/Bevollmächtigten auf die Behandlungswünsche oder den mutmaßlichen Willen496 des Betroffenen gemäß § 1901 a Abs. 2 BGB an. Bei der Feststellung des Patientenwillens, der Behandlungswünsche oder des mutmaßlichen Willens soll nach § 1901 b BGB nahen Angehörigen und sonstigen Vertrauenspersonen des Betreuten Gelegenheit zur Äußerung gegeben werden, sofern dies ohne erhebliche Verzögerung möglich ist. Besteht aufgrund der ärztlichen Maßnahme die Gefahr des Todes oder einer schweren und langwierigen Gesundheitsschädigung, ist gemäß § 1904 Abs. 1 BGB zusätzlich zur Einwilligung des Betreuers/Bevollmächtigten die Genehmigung des Betreuungsgerichts einzuholen. Dieser Genehmigung bedarf es allerdings dann nicht, wenn zwischen dem Betreuer/Bevollmächtigten und dem behandelnden Arzt Einvernehmen darüber besteht, dass die Erteilung, die Nichterteilung oder der Widerruf der Einwilligung zu der Behandlung dem Willen, den Behandlungswünschen oder dem mutmaßlichen Willen des Betreuten entspricht.[497]

3. Einwilligung bei minderjährigen Patienten

Im Bereich der Behandlung von Minderjährigen muss bei der rechtfertigenden Einwilligung zwischen einsichtsfähigen und nicht einsichtsfähigen Minderjährigen unterschieden werden. Für die Einsichtsfähigkeit ist erforderlich, dass der Minderjährige

> *»nach seiner geistigen und sittlichen Reife die Bedeutung und Tragweite des Eingriffs und seiner Gestattung zu Ermessen vermag«.*[498]

---

[494] *Holzhauer*, NJW 1992, 2325 (2327); siehe auch *Duttge*, in: *Prütting*, Medizinrecht, § 228 StGB Rn. 9; *Paeffgen*, in: *Kindhäuser/Neumann/Paeffgen*, StGB, § 228 Rn. 68; zum Ganzen auch *Kern*, MedR 1993, 245 ff.; *ders.,* MedR. 1991, 66 (67 ff.); in Notsituationen, in denen kein gesetzlicher Vertreter bestellt werden kann, ist das Betreuungsgericht auch befugt, allein eine Entscheidung über die medizinische Behandlung zu treffen § 1908 i Abs.1 BGB i.V.m. § 1846 BGB.

[495] Zur Deutung von Patientenverfügungen siehe *Duttge*, Intensivmedizin und Notfallmedizin 2011, 34 ff.

[496] Siehe dazu *Duttge*, in: *Breitsameter* (Hrsg.), Autonomie und Stellvertretung, S. 34 (44 ff.); zur ärztlichen Zwangsbehandlung von Untergebrachten siehe *J. Baumann*, NJW 1980, 1873 ff.

[497] BGH, Beschluss v. 17.09.2014 - XII ZB 202/13, zitiert nach juris, Tz. 12 ff.

[498] BGHZ 29, 33 (36) – Einwilligung des Minderjährigen in Operation; BVerfG NJW 1979, 1925 (1930); zur Einwilligungsfähigkeit im Arztrecht siehe *Rothärmel*, Einwilligung, S. 73 ff., 120 ff.

Für die Einsichtsfähigkeit gibt es zwar keine feste Altersgrenze,[499] je stärker sich aber der Minderjährige dem 18. Lebensjahr nähert und je geringer die Schwere des Eingriffs ist, desto eher kann von einer Einsichtsfähigkeit ausgegangen werden.[500]

Ist der Minderjährige nicht einsichtsfähig, sind die Sorgeberechtigten nach § 1626 Abs. 1 BGB im Rahmen ihrer Personensorge[501] verpflichtet, dem Minderjährigen zu einer autonomen Entscheidung zu verhelfen, indem sie seine gesetzliche Vertretung übernehmen.[502] Grundsätzlich ist die gemeinsame Einwilligung beider Elternteile erforderlich, § 1629 Abs. 1 BGB. Bei Eil- und Notmaßnahmen genügt aber die Einwilligung eines Elternteils,[503] auch kann ein Elternteil den anderen Elternteil ermächtigen, allein über die Heilbehandlung zu entscheiden.[504]

Im Falle der Einsichtsfähigkeit des Minderjährigen kann dieser sein Selbstbestimmungsrecht durch Abgabe einer eigenen rechtswirksamen Einwilligung ausüben.[505] Dem Selbstbestimmungsrecht des Minderjährigen steht aber das verfassungsrechtlich garantierte Elternrecht auf Pflege und Erziehung der Kinder (Art. 6 Abs. 2 GG)[506] gegenüber, welches den Eltern die Aufgabe und Verantwortung überträgt, bei Heilbehandlungen über die erforderliche Einwilligung zu entscheiden.[507] Strittig ist daher, ob weiterhin eine Einwilligung der Sorgeberechtigten erforderlich bleibt. Zum Teil wird angenommen, die Einwilligungsbefugnis der sorgeberechtigten Eltern aus eigenem Recht führe dazu, dass bei der Behandlung von Minderjährigen den Eltern stets ein Einwilligungsrecht zustehe.[508] Die Einwil-

[499] Zur Funktion von Altersgrenzen siehe *Duttge*, in: *Schicktanz* (Hrsg.), Pro-Age oder Anti-Aging?, S. 87 ff.

[500] Vgl. *Duttge*, in: *Wiesemann/Simon* (Hrsg.), Patientenautonomie, S. 77 (80); *Francke/Hart*, Patientenrechte, S. 146 f.; *Kern*, NJW 1994, 753 (755).

[501] Die Eltern tragen im Rahmen der Personensorge für die körperliche Existenz, die geistige und seelische Entwicklung und die Persönlichkeitsrechte des Kindes Sorge, siehe dazu *Antoni*, in: *Hömig*, GG, Art. 6 Rn. 15; *Zacher*, in: *Isensee/Kirchhof* (Hrsg.), HStR, Bd. VI, § 134 Rn. 65 ff.

[502] Zur gesetzlichen Vertretung bei Minderjährigen siehe *Huber*, in: MünchKomm-BGB, Bd. 8, § 1626 Rn. 32 ff.; ob die stellvertretende Einwilligung dabei an dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen auszurichten ist, ist umstritten, für ein solches Vorgehen spricht sich *Kölch/Fegert* aus, in: FPR 2007, 76 (77), während *Sprecher* Minderjährige als »wertneutrale Individuen« begreift, bei denen ein Rückgriff auf einen mutmaßlichen Willen unmöglich ist, *Sprecher*, Medizinische Forschung mit Kindern, S. 265; zu einem Vetorecht einwilligungsunfähiger Minderjähriger siehe *Spickhoff*, in: *ders.*, Medizinrecht, § 630 d BGB Rn. 7; *Rothärmel*, Einwilligung, , S. 165 ff.; *Voll*, Die Einwilligung im Arztrecht, S. 67 ff.

[503] BGH NJW 1988, 2946 (2947).

[504] *Weidenkaff*, in: *Palandt*, § 630 d Rn. 3.

[505] *Duttge*, in: *Breitsameter* (Hrsg.), Autonomie und Stellvertretung, S. 34 (49 f.); *Nebendahl*, MedR 2009, 197 (199); *Wölk*, MedR 2001, 80 (81).

[506] *Nebendahl*, MedR 2009, 197 (199); vgl. auch *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 431 ff.; *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 161 ff.

[507] *Nebendahl*, MedR 2009, 197 (199); vgl. auch *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 431 ff.; *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 161 ff.

[508] *Nebendahl*, MedR 2009, 197 (202); a.A. *Kern*, NJW 1994, 753 (755).

ligung des Minderjährigen trete bei seiner Einsichtsfähigkeit lediglich neben die Einwilligung der Sorgeberechtigten.[509]

Diese Ansichten verkennen aber, dass das Elternrecht auf Pflege und Erziehung der Kinder unter der Prämisse gewährleistet wird, dass stets gemäß § 1626 Abs. 2 BGB »die wachsende Fähigkeit und das wachsende Bedürfnis des Kindes zu selbständigem verantwortungsbewusstem Handeln« zu berücksichtigen ist. Stellt man den Minderjährigen trotz seiner Einsichtsfähigkeit in die Abhängigkeit seiner Eltern, steht dies im Widerspruch zu seiner Selbstbestimmung.[510] Die Bedürfnisse der Eltern haben für den Minderjährigen nach Erlangung seiner vollen Urteilsfähigkeit den gleichen Stellenwert wie die Anliegen von Dritten.[511] Die Natur des Selbstbestimmungsrechts als höchstpersönliches individuelles Rechtsgut kann nur dazu führen, dass das Recht der Eltern auf Fürsorge hinter dem Selbstbestimmungsrecht des Kindes zurücktritt.[512] Demnach ist der einsichtsfähige Minderjährige allein zur Rechtfertigung medizinischer Heilbehandlungen einwilligungsbefugt.[513]

4. Mutmaßliche Einwilligung

Kommt es zu Notsituationen, in denen der Patient bewusstlos oder sonst unfähig ist, seinen Willen zu bilden, und wird er nicht durch einen gesetzlichen Vertreter repräsentiert, kommt nach § 630 d Abs. 1 S. 4 BGB eine mutmaßliche Einwilligung als Legitimationskriterium in Betracht.[514] Die medizinische Behandlung muss dabei so dringend indiziert sein, dass ein Abwarten der Einwilligung eines gesetzlichen Vertreters oder des Betreuungsgerichts selbst (§§ 1908 i Abs. 1, 1846 BGB) nicht möglich ist.[515]

Bei der mutmaßlichen Einwilligung ist gemäß § 1901 a Abs. 2 BGB zu fragen, ob der jeweilige Patient bei angemessener Aufklärung in einwilligungsfähigem Zustand in die Heilbehandlung eingewilligt oder diese untersagt hätte (»individuell-hypothetischer Wille«).[516] § 1901 a Abs. 2 S. 2 und 3 BGB legen fest, dass der

[509] *Nebendahl*, MedR 2009, 197 (202); zu Konfliktsituationen zwischen der Einwilligung der Sorgeberechtigten und des Minderjährigen siehe *Wölk*, MedR 2001, 80 (83 ff.).
[510] *Duttge*, in: *Wiesemann/Simon* (Hrsg.), Patientenautonomie, S. 77 (80); *Coester-Waltjen*, MedR 2012, 553 (559); *Ulsenheimer*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 139 Rn. 48.
[511] *Duttge*, in: *Wiesemann/Simon* (Hrsg.), Patientenautonomie, S. 77 (80).
[512] *Duttge*, in: *Wiesemann/Simon* (Hrsg.), Patientenautonomie, S. 77 (80); *ders.*, in: *Breitsameter* (Hrsg.), Autonomie und Stellvertretung, S. 34 (50); *Coester-Waltjen*, MedR 2012, 553 (556).
[513] *Weidenkaff*, in: *Palandt*, § 630 d Rn. 3; *Bernsmann/Geilen,* in: *Wenzel*, Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht, Kap. 4 Rn. 431; *Duttge*, in: *Breitsameter* (Hrsg.), Autonomie und Stellvertretung, S. 34 (50); *Ulsenheimer*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 139 Rn. 48; siehe zu dieser Problematik auch BGHZ 29, 33 ff. – Einwilligung des Minderjährigen in Operation; BGH VersR 1972, 153 (154 f.).
[514] *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 431 ff.; *G. Fischer*, in: FS Deutsch I, S. 545 ff.; *Francke/Hart*, Patientenrechte, S. 154 f.
[515] *Knauer/Brose*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 223 StGB Rn. 10, 57; *Wachenhausen*, Medizinische Versuche, S. 78.
[516] *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (112); *Wachenhausen*, Medizinische Versuche, S. 79; *G. Fischer*, in: FS Deutsch I, S. 545 (548).

mutmaßliche Wille anhand konkreter Anhaltspunkte zu ermitteln ist. Hierbei sind insbesondere frühere mündliche oder schriftliche Äußerungen, ethische oder religiöse Überzeugungen und sonstige persönliche Wertvorstellungen des Patienten zu berücksichtigen.[517] Daher hat der Arzt alle ihm zur Verfügung stehenden Mittel zur Ermittlung des mutmaßlichen Willens zu nutzen.[518] Dies kann z.B. durch den Einblick in Schriftstücke des Betroffenen oder durch die Befragung von nahen Angehörigen[519] geschehen. Letztere müssen immer darauf aufmerksam gemacht werden, dass nicht die Angehörigen als Vertreter für den Patienten entscheiden, sondern der Wille des Patienten ermittelt werden soll und dieser allein behandlungsentscheidend ist.[520]

5. Aufklärung

Der Patient bzw. sein gesetzlicher Vertreter kann eine wirksame informierte Einwilligung, den sog. »informed consent«, nur abgeben, wenn er eine laienverständliche[521] ärztliche Aufklärung über »Wesen, Bedeutung und Tragweite« des Eingriffs erhält (§ 630 e BGB).[522] Die ärztliche Aufklärung muss alle Aspekte der Heilbehandlung abdecken und wird in verschiedene »Aufklärungsarten«, wie z.B. in die »Diagnoseaufklärung«,[523] »Verlaufsaufklärung«,[524] »Aufklärung über Behandlungs-

---

[517] Kann der mutmaßliche Wille nicht verlässlich ermitteln werden, ist umstritten, ob auf Kriterien wie vorherrschende Mehrheitsansichten und allgemeine Anschauungen zurückgegriffen werden darf; siehe ausführlich dazu *Duttge*, in: *Breitsameter* (Hrsg.), Autonomie und Stellvertretung, S. 34 (37).

[518] *Knauer/Brose*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 223 StGB Rn. 68; *Ulsenheimer*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 139 Rn. 65 ff.

[519] BGHZ 29 46 (51 f.) – Aufklärungspflicht des Arztes; *Duttge*, in: *Prütting*, Medizinrecht, § 228 StGB Rn. 25; *Wachenhausen*, Medizinische Versuche, S. 78 f.; *Habermann/Lasch/Gödicke*, NJW 2000, 3389 (3393).

[520] *Wachenhausen*, Medizinische Versuche, S. 78 f.

[521] Vgl. OLG Hamburg MedR 1983, 25 (26); *Ziegler*, VersR 2002, 541 ff.

[522] BVerfG NJW 1979, 1925 (1929 f.); *Duttge*, in: *Wiesemann/Simon* (Hrsg.), Patientenautonomie, S. 77 (78); *ders.*, in: *Prütting*, Medizinrecht, § 228 StGB Rn. 12 ff.; *Dölling*, in: *Dölling/Duttge/Rössner*, Gesamtes Strafrecht, § 228 StGB Rn. 17 ff.; *D. Giesen*, JZ 1982, 391 (392); zur historischen Entwicklung und Begründung der Aufklärungspflicht siehe *Weber*, in: *Arzt/Weber/et al.*, Strafrecht, BT, § 6 Rn. 102 ff.; *Laufs*, in: *Doerr/Jacob/Laufs* (Hrsg.), Recht und Ethik in der Medizin, S. 15 (20); *Deutsch*, VersR 1981, 293 ff.

[523] Die Diagnoseaufklärung umfasst die Mitteilung des Befundes, RGSt 66, 181 (182) – Aufklärungspflicht des Heilbehandlers; *Wussow*, VersR 2002, 1337 (1338 f.).

[524] Die Verlaufsaufklärung umfasst die Weiterentwicklung des Zustandes des Patienten in unbehandelter und behandelter Form, *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 437; *Hart*, Arzneimitteltherapie, S. 126 ff.

alternativen«[525] und »Risikoaufklärung«,[526] unterteilt, die additiv vorliegen müssen.[527]

Das Aufklärungsgespräch muss nach § 630 e Abs. 2 Nr. 1 BGB grundsätzlich vom behandelnden Arzt selbst durchgeführt werden und darf nicht auf nichtärztliches Personal delegiert werden.[528] Ist der Patient einverstanden, kann in einfach gelagerten Fällen die Aufklärung des Arztes auch in einem telefonischen Gespräch erfolgen.[529] Die Aufklärung muss stets gegenüber demjenigen erfolgen, der die Einwilligung in den Eingriff zu erteilen hat, also dem Patienten selbst oder dessen gesetzlichem Vertreter, § 630 e Abs. 1, Abs. 4 BGB.[530] Der Aufklärung des gesetzlichen Vertreters hat nach § 630 e Abs. 5 BGB eine Aufklärung des einwilligungsunfähigen Minderjährigen oder des einwilligungsunfähigen Volljährigen hinzuzutreten.[531] Diese Aufklärung ist dabei an die Einsichtsfähigkeit des Patienten anzupassen.[532]

Gemäß § 630 e Abs. 3 BGB bedarf es einer Aufklärung in den Fällen nicht, in denen der Patient auf die Aufklärung verzichtet hat,[533] die Maßnahme unaufschiebbar oder wenn sie aufgrund anderer Umstände entbehrlich ist. Eine Entbehrlichkeit liegt z.B. dann vor, wenn der Patient im Voraus anderweitig hinreichend informiert wurde[534] oder in den Fällen, in denen der Patient durch die Aufklärung selbst gefährdet wird und diese Gefährdung gravierender sein könnte als die Beeinträchtigung seines Selbstbestimmungsrechts.[535]

---

[525] BGH NStZ 1996, 34; *Katzenmeier*, in. *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, Kap. V Rn. 26 ff.

[526] Die Risikoaufklärung umfasst die Gefahren der in Aussicht gestellten Therapie und der in Betracht kommenden Behandlungsalternativen. Es ist über alle »typischen Folgen« aufzuklären, die mit der Behandlung verbunden sind und mit denen nach Stand der ärztlichen Erfahrung gerechnet werden muss, siehe BGHZ 29, 176 (181 f.) – Ärztliche Aufklärungspflicht; *Laufs*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 60 Rn. 1 ff.; *Quaas*, in: *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, § 14 Rn. 93, *Grupp*, MedR 1992, 256 ff.

[527] Eine ausführliche Darstellung der verschiedenen Aufklärungsarten ist zu finden bei *Laufs*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 58 Rn. 1 ff.; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 435 ff.; *Voll*, Die Einwilligung im Arztrecht, S. 113 ff.; *Wiegand*, in: *Honsell* (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, S. 119 (127 ff.).

[528] *Terbille*, in: *Terbille/Clausen/Schroeder-Printzen*, Anwaltshandbuch Medizinrecht, § 1 Rn. 272; *Wussow*, VersR 2002, 1337 (1341 f.).

[529] Vgl. BGH RDG 2010, 243.

[530] Vgl. BGH NJW 1989, 2318.

[531] Zu den Aufklärungspflichten bei Minderjährigen siehe *Sprecher*, Medizinische Forschung mit Kindern, S. 268; *Rothärmel/Wolfslast/Fegert*, MedR 1999, 293 ff.; zu den Aufklärungspflichten bei Einwilligungsunfähigen siehe *B. Hoffmann*, BtPrax 2007, 143 ff.

[532] *Duttge*, in: *Prütting*, Medizinrecht, § 228 StGB Rn. 8; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1131.

[533] BGHZ 29 46 (54) – Aufklärungspflicht des Arztes; BGH, NJW 1973, 556 (558); *Schmid*, NJW 1984, 2601 (2604).

[534] OLG Hamm VersR 1989, 480 (481); Karlsruhe VersR 1979, 58 f.; *Eser*, in: *Schönke/Schröder*, StGB, § 223 Rn. 42 b.

[535] *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 383 ff.; *Eberbach*, MedR 1986, 180 (181); *Bodenburg*, NJW 1981, 601 (603).

B. Allgemeine Voraussetzungen des Heilversuchs

Neben dem standardgemäßen Handeln des Arztes gibt es in der diagnostischen, prophylaktischen und therapeutischen Behandlung noch die Möglichkeit eines Heilversuchs.[536] Dieser ist nicht gesetzlich definiert und bietet Parallelen sowohl zur Heilbehandlung wie auch zum wissenschaftlichen Versuch.

Wie die Heilbehandlung verfolgt auch der Heilversuch die konkrete und individuelle Heilung des Patienten im Krankheitsfall.[537] Gleichzeitig weicht der Arzt beim Heilversuch aber von der ärztlichen Standardtherapie ab, indem er eine neue Behandlungsmethode anwendet und empirisch-wissenschaftliches Neuland[538] betritt.[539] Die Abweichung von der Standardtherapie hin zum Heilversuch ist nicht als Behandlungsfehler zu bewerten, sondern das Patienteninteresse ist in erster Linie auf Befreiung von der Krankheit und nicht auf größtmögliche Sicherheit ausgerichtet.[540] Das gesteigerte Risiko der neuen Behandlungsmethode kann durch besondere Sachzwänge des konkreten Einzelfalls gerechtfertigt sein.[541] Steht dem Patienten keine gesicherte Behandlung zur Verfügung, darf und muss der Arzt – je hoffnungsloser der Zustand des Patienten und je aussichtsloser die Standardbehandlung ist – von der herkömmlichen Therapie abweichen und ein wesentlich höheres Risiko eingehen.[542] Der Einsatz des Heilversuchs zur Heilung des individuellen Patienten ist nur solange zulässig, soweit zumindest eine gewisse Wahrscheinlichkeit zur Heilung besteht.[543] Bei einer erstmaligen Behandlung kann dies nicht ohne weiteres angenommen werden.[544] Wird eine neuartige medizinische Behandlungsmethode mit völlig ungewissem Ausgang angewandt, liegt kein Heilversuch, sondern ein wissenschaftlicher Versuch vor.[545]

Kennzeichnend für den Heilversuch wie auch für den wissenschaftlichen Versuch ist die Abweichung der ärztlichen Behandlung von der Standardtherapie.[546] Der Einsatz der Behandlung in Heilungs- und Verbesserungsabsicht des individuellen Krankheitsfalls ist das entscheidende Abgrenzungskriterium vom Heilver-

---

[536] *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 72; *Staak*, in: *Deutsch/Taupitz* (Hrsg.), Forschungsfreiheit, S. 273 (276).

[537] *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 40 Anm. 25; *Laufs*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 130 Rn. 7; *Maio*, Ethik der Forschung am Menschen, S. 43.

[538] *Laufs*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 130 Rn. 4; *Staak*, in: *Deutsch/Taupitz* (Hrsg.), Forschungsfreiheit, S. 273 (277).

[539] *Deutsch*, VersR 2005, 1009 (1010); *Stock*, Der Probandenschutz, S. 23 f.; *Schreiber*, in: *Helmchen/Winau* (Hrsg.), Versuche mit Menschen, S. 15 (17).

[540] *Lipp*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, Kap. XIII Rn. 30; *Laufs,* in: FS Deutsch I, S. 625 (626 ff.).

[541] BGH NJW 2006, 2477; 2007, 2767; *G. Fischer*, Medizinische Versuche am Menschen, 1979, S. 43 f.

[542] *Laufs*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 130 Rn. 25.

[543] *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 71 f.; *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 117.

[544] *Biermann*, Die Arzneimittelprüfung, S. 340; *Grahlmann*, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 23.

[545] *Bender*, MedR 2005, 511 (512); *Grahlmann*, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 23.

[546] *Deutsch*, VersR 2005, 1009 (1010); *Stock*, Der Probandenschutz, S. 23 f.

such zum medizinisch-wissenschaftlichen Versuch,[547] der hauptsächlich auf die Gewinnung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ausgerichtet ist.[548] Dies bedeutet nicht, dass auch dem Heilversuch ein gewisser Grad an Erkenntnisstreben immanent ist, der aber im Vergleich zur Heilung eine untergeordnete Rolle einnimmt.[549]

Im Rahmen der ärztlichen Behandlung kann es individuelle und systematische Heilversuche geben. Beim individuellen Heilversuch befasst sich der Arzt mit einem Einzelfall, während bei systematischen Heilversuchen mehrere Patienten nach den gleichen Kriterien abweichend vom Standard behandelt werden.[550] Die Grenze vom Heilversuch zur medizinischen Forschung ist überschritten, wenn nach mehreren erfolgreichen Heilversuchen begonnen wird, weitere Erkenntnisse planmäßig zu objektivieren und Vergleichsgruppen gebildet werden.[551] In diesen Fällen wird bei der Behandlung der Blick von der Heilung des Kranken auf die Forschungszwecke verschoben.[552] Im Bereich des Arzneimittelrechts bedeutet dies, dass die Reihung oder Parallelisierung von Heilversuchen zwar grundsätzlich möglich ist, die klinische Prüfung und die damit zusammenhängenden rechtlichen Anforderungen aber nicht umgangen werden dürfen.[553]

Wie in der Heilbehandlung lassen sich beim Heilversuch die ärztlichen Eingriffe in die Person des Patienten nur legitimieren, wenn der Eingriff indiziert ist, dieser nach den Regeln der ärztlichen Kunst durchgeführt wird und der Patient in dieses Vorgehen eingewilligt hat. Um die Abweichungen des Heilversuchs von der Standardtherapie und die damit einhergehenden Risiken für den Patienten zu rechtfertigen, haben sich innerhalb dieser Legitimationskriterien besondere Anforderungen an die medizinische Indikation und den informed consent entwickelt.[554]

Die medizinische Indikation muss für den einzelnen Patienten durch den behandelnden Arzt in der Weise festgestellt werden, dass zumindest gewisse Anhaltspunkte bestehen, an Hand derer der Arzt auf eine gewisse Wahrscheinlichkeit einer Heilung schließen kann.[555] Die Nutzen-Risiko-Bewertung der Behandlungsmethode folgt dabei den Anforderungen der Standardtherapie.[556] Gleichzeitig kann die Anwendung der neuen Methode das erhöhte Risiko des Heileingriffs nur

---

[547] BGHZ 20, 61 (66) – Verhältnis von Wehrdienstbeschädigung und »Aufopferung«; *Kollhosser/Krefft*, MedR 1993, 93 (96).
[548] *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 40 Anm. 25; *Hart*, MedR 1994, 94 (95).
[549] *Laufs*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 130 Rn. 7.
[550] Zum Ganzen *Deutsch*, VersR 2005, 1009, (1011 f.); siehe auch *Bender*, MedR 2005, 511 (512 ff.).
[551] *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 4 a.
[552] BGHZ 20, 61 (66) – Verhältnis von Wehrdienstbeschädigung und »Aufopferung«; *Gründel*, PharmR 2001, 106 f.; *Kollhosser/Krefft*, MedR 1993, 93 (96).
[553] *Deutsch*, VersR 2005, 1009 (1012).
[554] Vgl. *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 5; *Lipp*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, Kap. XIII Rn. 29; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1332.
[555] *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 71 f.; *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 117.
[556] *Francke/Hart*, MedR 2006, 131 (134).

rechtfertigen, wenn eine Standardmethode nicht besteht, diese aussichtslos ist oder bereits erfolglos durchgeführt wurde.[557]

Bei der informierten Einwilligung im Rahmen des Heilversuchs muss der Arzt über die allgemeinen Anforderungen des »informed consent« hinaus besondere Aufklärungspflichten beachten. Der Patient ist zu informieren, dass es sich um einen therapeutischen Heilversuch und nicht um eine Standardbehandlung handelt, bei der die Wirksamkeit und die Chancen nicht abschließend gesichert sind.[558] Weiterhin ist die rechtfertigende Einwilligung nur wirksam, wenn der Patient umfassend über die Risiken des Eingriffs aufgeklärt wurde. Dies beinhaltet bei Neulandmethoden insbesondere auch, dass die neue Methode möglicherweise auch bisher unbekannte Risiken mit sich bringen kann.[559]

C. Besondere Voraussetzungen durch den Arzneimitteleinsatz

Die Therapiefreiheit des Arztes umfasst die Möglichkeit, den Patienten mit Arzneimitteln innerhalb und außerhalb sowie vor und nach der Zulassung des jeweiligen Arzneimittels zu behandeln. Dadurch werden die rechtlichen Anforderungen an den Heilversuch und die Heilbehandlung erhöht.

I. Einsatz eines Arzneimittels innerhalb der Zulassung

Kommt es zum Einsatz eines Arzneimittels innerhalb des zugelassenen Anwendungsbereichs, wird der allgemein anerkannte medizinische Standard positiv indiziert.[560] Die arzneimittelrechtliche Zulassung stellt eine Art »Gütesiegel« dar.[561] Es existiert eine Vermutung, dass die Verordnung dem allgemein anerkannten medizinischen Standard entspricht, wenn ein zugelassenes Arzneimittel im Rahmen des entsprechenden Indikationsgebiets und der Vorgaben des Herstellers eingesetzt wird.[562] In der Arzneimittelversorgung von Schwangeren besteht aber gerade die Besonderheit, dass kaum Arzneimittel für die Anwendung in der Schwangerschaft zugelassen sind. Eine Standardbehandlung mit zugelassenen Arzneimitteln ist hier gerade die Ausnahme.

---

[557] *Helle/Frölich/Haindl*, NJW 2002, 857 (860); *Hart*, MedR 1994, 94 (100).

[558] *Lipp*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, Kap. XIII Rn. 31; *Hart*, Arzneimitteltherapie, S. 144 f.; siehe dazu auch die besonderen Aufklärungspflichten bei medizinischen Neulandverfahren, OLG Frankfurt/M. NJW-RR 2005, 173 (175); BGH NJW 2006, 2477; *G. Fischer*, Medizinische Versuche am Menschen, 2006, S. 9 f.

[559] BGH NJW 2006, 2477; *Kirchhof*, MedR 2007, 147 (148); *Buchner*, VersR 2006, 1460 f.

[560] BGH NJW 2007, 2767 (2768); *Lippert,* in: *Wenzel*, Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht, Kap. 17 Rn. 118; *Ehlers/Bitter*, PharmR 2003, 76 (77); *Stumpf*, PharmR 2003, 421 (422).

[561] BGH MedR 1996, 22 (23); *Lippert*, in: *Ratzel/Luxenburger*, Handbuch Medizinrecht, § 30 Rn. 265; zur Legalisierungswirkung von Genehmigungen siehe *Fluck*, VerwArch 79 (1988), 406 (414).

[562] BGH NJW 2007, 2767 (2768); zum Umfang der Bindungswirkung der Arzneimittelzulassung siehe auch *Stallberg*, PharmR 2010, 5 (10 f.); *Lipp*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, Kap. XIII Rn. 33; *Wille*, PharmR 2009, 365 ff.

II. Einsatz eines noch nicht zugelassenen Arzneimittels

Es gibt Situationen, in denen Patienten dringend auf noch nicht zugelassene Arzneimittel angewiesen sind. Diese Ausnahmesituationen liegen z.B. vor, wenn ein Patient eine klinische Prüfung beendet hat, das zu prüfende Arzneimittel wirksam gewesen ist und zwischen der klinischen Prüfung und der Entscheidung über den Zulassungsantrag ein längerer Zeitraum liegt oder der Patient bereits die Einschlusskriterien einer klinischen Prüfung nicht erfüllt. Aber auch bevor überhaupt eine klinische Prüfung begonnen wurde, hat der Patient ab Beginn der Entdeckung einer neuen Substanz ein Interesse an der Behandlung mit diesem neuen Arzneimittel. Um in dieser Situation eine Behandlung des Patienten zu ermöglichen, kommt allein der medizinische Heilversuch in Betracht. Die Voraussetzungen einer rechtmäßigen Arzneimittelbehandlung vor Zulassung des Arzneimittels richten sich zunächst nach den allgemeingültigen Voraussetzungen des Heilversuchs, erfahren aber durch die Besonderheiten des Arzneimittelrechts einige Einschränkungen.

Eine Besonderheit des Arzneimittelrechts ist, dass nach § 96 Nr. 5 AMG das vorsätzliche Inverkehrbringen von Arzneimitteln für Indikationen, für welche diese nicht gemäß § 21 AMG zugelassen sind, strafbar ist. Fertigarzneimittel dürfen nach § 21 Abs. 1 AMG im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind. Dieser Zulassung bedarf es u.a. nicht, wenn die Arzneimittel unter den Voraussetzungen des »compassionate-use« abgegeben werden (§ 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG). Das Verfahren für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Genehmigung oder ohne Zulassung bei compassionate-use-Programmen (Härtefall-Programmen) wird durch die AMHV[563] geregelt. So wurde z.B. in § 3 AMHV eine Anzeigepflicht für die Härtefallprogramme aufgenommen.

Art. 83 Abs. 2 der VO 726/2004/EG[564] definiert den Einsatz im »compassionate-use« als Zurverfügungstellung eines Arzneimittels »aus humanen Erwägungen« an eine Gruppe von Patienten,

> *»die an einer zur Invalidität führenden, chronischen oder schweren Krankheit leiden oder deren Krankheit als lebensbedrohlich gilt und die mit einem genehmigten Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden können«.*

Dementsprechend stellt § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG folgende Voraussetzungen für den »compassionate-use« auf: (1) § 21 Abs. 6 AMG gilt für alle Arzneimittel, die

---

563 Verordnung über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Genehmigung oder ohne Zulassung in Härtefällen (Arzneimittel-Härtefall-Verordnung - AMHV) vom 14.07.2010, BGBl. I S. 935.

564 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. L 136 v. 30.04.2004, S. 1, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25.10.2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 hinsichtlich der Pharmakovigilanz Text von Bedeutung für den EWR, ABl. L 316 v. 14.11.2012, S. 38.

einem nationalen Zulassungsverfahren unterliegen.[565] (2) Das Arzneimittel muss kostenlos für eine Anwendung bei Patienten zur Verfügung gestellt werden. (3) Der Patient muss an einer zu einer schweren Behinderung führenden Erkrankung oder lebensbedrohenden Krankheit leiden. (4) Die Erkrankung kann mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden.[566]

Die Verfahrensregelungen der AMHV und § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG stellen allerdings nur Voraussetzungen auf, bei deren Vorliegen die Abgabe der nichtzugelassenen Arzneimittel an die Patienten erlaubt ist. Für die Zulässigkeit der ärztlichen Behandlung bleiben die allgemein gültigen Voraussetzungen des Heilversuches – wie z.B. die sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung und die intensive Aufklärungspflicht – aber weiterhin gültig.[567]

III. Einsatz von zugelassenen Arzneimitteln außerhalb der Zulassung

Der Einsatz von Arzneimitteln im »off-label-use« wird als Anwendung von Arzneimitteln, die für die zu behandelnde Erkrankung, d.h. die vorgesehene Indikation oder/und für die betreffende Patientengruppe – schwangere Frauen – nicht zugelassen sind, verstanden.[568] Durch die fehlende Zulassung entsteht kein Anwendungsverbot des Arzneimittels, vielmehr gilt grundsätzlich die Therapiefreiheit des Arztes.[569] Auch durch § 96 Nr. 5 AMG, der das vorsätzliche Inverkehrbringen von Arzneimitteln für Indikationen, für welche diese nicht gemäß § 21 AMG zugelassen sind, unter Strafe stellt, kann die Zulässigkeit des »off-label-use« nicht beeinflusst werden. Funktion und Reichweite dieses Verbots ist nur auf solche Arzneimittel beschränkt, die überhaupt nicht nach §§ 21 ff. AMG zugelassen worden sind.[570] § 96 Nr. 5 AMG ist daher nicht für den Einsatz im »off-label-use« anwendbar.

Der »off-label-use« des Arzneimittels ist sowohl im Rahmen des Heilversuches als auch als Standardtherapie möglich, soweit die allgemein gültigen Vorausset-

---

[565] Dies wurde mit Art. 1 Nr. 22 des AMG-ÄndG 2009 (Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17.07.2009, BGBl. I S. 1990) festgestellt; siehe dazu *Winnands*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 21 Rn. 81.

[566] Zu den einzelnen Voraussetzungen des compassionate-use siehe *Winnands*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 21 Rn. 66 ff.; *Harney*, PharmR 2010, 18 (22); *Jäkel*, PharmR 2009, 323 (325); zur Initiierung von Compassionate-Use-Programmen siehe *Sudhop*, Bundesgesundheitsbl. 2009, 439 (442).

[567] *Dierks/Finn*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 7 Rn. 68.

[568] *Lenk/Duttge*, The Journal of Therapeutics and Clinical Risk Management 2014, 537 ff.; *P. Baumann/Voirol*, pharmaJournal 22 (2009), 4; *Göben*, in: FS Deutsch II, S. 179 (181); zur Leistungspflicht der Krankenkassen beim off-label-use siehe BSG PharmR 2002, 371 ff.; *Schwee*, Die zulassungsüberschreitende Verordnung von Fertigarzneimitteln, S. 141 ff.; *Kozianka/Hußmann*, PharmR 2006, 457 ff.; *dies.*, PharmR 2006, 487 ff.; *Niemann*, NZS 2004, 254 ff.; *ders.*, NZS 2002, 361 ff.

[569] BSG PharmR 2002, 371 (374); OLG Köln VersR 1991, 186; *C. Krüger*, PharmR 2004, 52; *Ehlers/Bitter*, PharmR 2003, 76 (77).

[570] *Ulsenheimer*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 148 Rn. 39; *Stumpf*, PharmR 2003, 421 (422).

zungen dieser Therapiearten eingehalten werden.[571] Der Standard richtet sich dabei nicht nach der medizinischen Zulassung, sondern allein nach dem medizinischen Kenntnisstand.[572] Sollte der behandelnde Arzt dementsprechend die Behandlung eines Patienten mit einem hier gebotenen, aber eben für die betreffende Indikation nicht zugelassenen Arzneimittel unterlassen, wäre er wegen Verletzung seiner behandlungsvertraglichen Pflichten schadensersatzpflichtig bzw. wegen Körperverletzung durch Unterlassen (fahrlässig oder vorsätzlich) strafbar.[573] Der Einsatz des Arzneimittels im »off-label-use« kann sich also zu einer Pflicht des Arztes verdichten.[574]

IV. Besondere Aufklärungspflichten

Durch den Einsatz von Arzneimitteln innerhalb der medizinischen Behandlung ergeben sich auch für die Aufklärungspflichten des Arztes Besonderheiten. Insbesondere ist der Arzt verpflichtet, über die Dosishöhe, Anwendungsdauer und Unverträglichkeiten der Arzneimittelanwendung aufzuklären.[575] Bei Verschreibung des Arzneimittels zur Selbsteinnahme verteilt sich die Aufklärungspflicht auf den Arzt und den Hersteller gleichermaßen. Der Arzt muss nur über die unmittelbaren Wirkungen sowie gravierende oder häufige Nebenwirkungen informieren und darf ansonsten auf den Beipackzettel verweisen.[576]

Des Weiteren tritt zu den normalen Aufklärungspflichten der Heilbehandlung oder des Heilversuchs die Informationspflicht über die Zulassung des Arzneimittels hinzu. Der Patient ist darüber zu informieren, dass das Arzneimittel nicht oder nur für einen beschränkten Indikationsbereich zugelassen ist und die Behandlung nicht innerhalb dieser Zulassung oder ohne Zulassung stattfindet.[577]

---

[571] Dieser Standard kann sich vor allem durch Heilversuche in Reihen oder Parallelversuchen mit anschließender retrospektiver Auswertung herausgebildet haben, siehe *Walter*, NZS 2011, 361 (362); *H. Müller*, Off-Label-Use, S. 72 ff.; *Ehlers/Bitter*, PharmR 2003, 76 (77); zum off-label-use als bestimmungsgemäßer Gebrauch i.S.d. § 84 Abs. 1 AMG siehe *F. Meyer/Grunert*, PharmR 2005, 205 (206); *C. Krüger*, PharmR 2004, 52 (53 ff.).

[572] *Kortland*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, Vorb. § 21 Rn. 19; *Walter*, NZS 2011, 361 (362); *Hasskarl*, PharmR 2010, 444 (445 ff.).

[573] BGH, VersR 1991, 186 (188); *C. Krüger*, PharmR 2004, 52; *Hasskarl*, PharmR 2010, 444 (448).

[574] *Dany*, Die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers, S. 25; zum ganzen auch *H. Müller*, Off-Label-Use, S. 83 ff.

[575] OLG Hamburg VersR 1996, 1537; zu den Aufklärungspflichten und der Haftung wegen unterlassener oder unzureichender Aufklärung bei der Arzneimittelverordnung siehe *Wemhöner/Frehse*, PharmR 2004, 432 (433 ff.).

[576] BGH NJW 2005, 1716 (1717); *Koyuncu*, Das Haftungsdreieck, S. 115 ff.

[577] *Walter*, NZS 2011, 361 (362 f.); *Schlund*, PharmR 2000, 371 (372).

D. Tabellarische Übersicht: Voraussetzungen der Heilbehandlung und des Heilversuchs

Allgemeine Voraussetzungen der Heilbehandlung/des Heilversuchs	
Behandlungsart:	**Voraussetzungen:**
Heilbehandlung	1. Indikation 2. Durchführung lege artis 3. Informierte Einwilligung
Heilversuch	1. Patientenbezogene Indikation 2. Standardmethoden bestehen nicht, sind aussichtslos oder bereits erfolglos durchgeführt worden 3. Durchführung lege artis 4. Informierte Einwilligung mit besonderen Aufklärungspflichten
Voraussetzungen der Arzneimittelheilbehandlung und des Arzneimittelheilversuchs	
Stand der Zulassung; ***Behandlungsart***	**Voraussetzungen:**
Zugelassenes Arzneimittel; *Heilbehandlung; Standard*	1. Indikation 2. Durchführung lege artis 3. Informierte Einwilligung
Noch nicht zugelassenes Arzneimittel während der klinischen Prüfungsphase *Heilversuch; »compassionate-use«*	1. Patientenbezogene Indikation: Nutzen-Risiko-Abwägung mit der Besonderheit, dass die Patienten an einer zu schweren Behinderung führenden Erkrankung leiden oder deren Krankheit lebensbedrohend ist 2. Standardmethoden bestehen nicht, sind aussichtslos oder bereits erfolglos durchgeführt worden 3. Das Arzneimittel muss kostenlos für eine Anwendung bei Patienten zur Verfügung gestellt werden 4. Durchführung lege artis 5. Informierte Einwilligung mit besonderen Aufklärungspflichten und der Information, dass Arzneimittel noch nicht zugelassen ist
Zugelassenes Arzneimittel außerhalb der Zulassung; *Heilversuch; »off-label-use«*	1. Patientenbezogene Indikation 2. Standardmethoden bestehen nicht, sind aussichtslos oder bereits erfolglos durchgeführt worden 3. Durchführung lege artis 4. Informierte Einwilligung mit besonderen Aufklärungspflichten und der Information über Zulassungsüberschreitung
Zugelassenes Arzneimittel außerhalb der Zulassung; *Heilbehandlung; Standard; »off-label-use«*	1. Indikation 2. Durchführung lege artis 3. Informierte Einwilligung mit Information über Zulassungsüberschreitung

§ 5 Prinzipien der medizinischen Forschung

Wesensmerkmal jeder klinischen Prüfung mit Arzneimitteln ist der Einsatz eines Medikaments in einem festgelegten Anwendungsbereich. In den Studien der Phase I bis III existiert darüber hinaus kein sicheres Wissen über die Wirkungen und

Nebenwirkungen des Arzneimittels.[578] Die klinische Prüfung ist ein Teilgebiet der medizinisch-wissenschaftlichen Forschung mit Menschen. Die wissenschaftliche, medizinische Forschung[579] ist ein standardisiertes, planmäßiges Vorgehen, dessen Ziel der Erkenntnisgewinn in Bezug auf eine neue Diagnostik oder Behandlung des Patienten ist.[580] Wie beim Heilversuch wird das Standardverfahren des medizinischen Heileingriffs verlassen und eine nicht ausreichend auf ihre Wirksamkeit und Unbedenklichkeit hin erprobte Methode angewandt.[581] Hauptintention des wissenschaftlichen Versuchs liegt aber im Gegensatz zum Heilversuch in der Wissenserweiterung und dem Erkenntnisgewinn – neue Hypothesen an einem Patienten zu überprüfen – und nicht auf Verbesserung der Gesundheit des einzelnen Versuchsteilnehmers.[582] Auch kann der Versuchsteilnehmer, besonders zu Beginn der Forschungsvorhaben, keine individuelle Heilung und Linderung seiner Krankheit erwarten. Im Rahmen von medizinischen Versuchen kann das individuelle therapeutische Interesse des Versuchsteilnehmers sogar gänzlich fehlen.[583] Die medizinische Indikation scheidet somit als Legitimationselement medizinischer Forschung aus,[584] mit der Folge, dass die Legitimationskriterien des medizinischen Heilversuchs bzw. der Standardtherapie nicht übertragen werden können.[585] Vielmehr obliegt den Legitimationselementen der medizinischen Forschung die Aufgabe, die Versuchsteilnehmer vor allzu großer Aufopferung der eigenen Interessen zu schützen.[586]

Der Versuchsteilnehmer willigt nur in den medizinisch vertretbaren und ordnungsgemäß durchgeführten Versuchsablauf ein.[587] Hier stellt sich allerdings die Frage, nach welchem Maßstab sich die medizinische Vertretbarkeit und der ord-

---

[578] Vgl. *Franken*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht, § 12 Rn. 2 f.

[579] In der Literatur wird der wissenschaftliche Versuch auch als klinisches Experiment, wissenschaftliches Experiment oder Humanexperiment bezeichnet. Zu der uneinheitlichen Terminologie *Zuck*, in: *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, § 68 Rn. 31 Fn. 61.

[580] Vgl. BVerfGE 35, 79 (112) – Hochschul-Urteil; eine ausführliche Darstellung über die begriffliche Erfassung der medizinischen Forschung bei *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 25 ff.

[581] *Lipp*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, Kap. XIII Rn. 14; *Bobbert*, in: *Bobbert/Brückner/Lilie*, Gutachten »Probanden- und Patientenschutz in der medizinischen Forschung«, S. 13.

[582] *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1335; vgl. auch *Laufs*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 130 Rn. 7; *Zuck*, in: *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, § 68 Rn. 31 Fn. 61.

[583] Insbesondere die Phase I Studien der klinischen Prüfung mit gesunden Forschungsteilnehmern sind durch ihre reine Fremdnützigkeit gekennzeichnet, *Grahlmann*, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 23; vgl. auch *Hart*, MedR 1994, 94 (104).

[584] *Lipp*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, Kap. XIII Rn. 40; a.A. *Kirchhof*, MedR 2007, 147 (150 f.).

[585] Vgl. *Biermann*, Die Arzneimittelprüfung, S. 340; zu den wesentlichen Unterscheidungsmerkmalen zwischen dem Heilbehandlungsvertrag und dem Probandenvertrag in der medizinischen Forschung siehe *Kratz*, VersR 2007, 1448 ff.

[586] Vgl. *Strech/Mertz*, in: *Raspe/Hüppe/et al.*, Empfehlungen zur Begutachtung klinischer Studien durch Ethik-Kommissionen, S. 1.

[587] Vgl. *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (79); *Deutsch*, VersR 2007, 425 (426); *Lipp* spricht bei den Legitimationsvoraussetzungen des Forschungseingriffs von sachlicher Rechtfertigung, Einwilligung nach Aufklärung und Durchführung lege artis, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, Kap. XIII Rn. 44.

nungsgemäße Versuchsablauf der medizinischen Forschung bemessen. Von einem medizinisch nicht vertretbaren Versuch wird man ausgehen können, wenn gewisse Grundregeln der »guten klinischen Praxis« unbeachtet bleiben. Der deutsche Gesetzgeber hat für die medizinische Forschung zum Schutz des Lebens, der körperlichen Unversehrtheit und des Selbstbestimmungsrechtes des Versuchsteilnehmers kein umfassendes Gesetz geschaffen, das die Grundregeln »guter klinischer Praxis« der medizinischen Forschung beschreibt. Stattdessen wird versucht, die Risiken einer Versuchsteilnahme durch eine Vielzahl von Einzelregelungen, ergänzt durch die allgemeinen Bestimmungen des Zivil-, Straf- und Öffentlichen Rechts, abzudecken.[588]

Gleichzeitig haben sich ethische Grundsätze der medizinischen Forschung herausgebildet,[589] die vielfach durch nationale und internationale Institutionen aufgenommen und als Leitlinien übernommen wurden.[590] Als bekanntestes Beispiel ist dafür die Deklaration von Helsinki[591] zu nennen. Diese ethischen Leitlinien haben zwar den Vorteil, dass sie ohne langwieriges Gesetzgebungsverfahren angepasst und aufgehoben werden können, gleichzeitig genießen sie aber keine rechtliche Verbindlichkeit und sind auch stets auf ihre Allgemeingültigkeit hin zu überprüfen.[592]

Die vorhandenen nationalen und internationalen Rechtsnormen und ethischen Grundsätze bilden aufgrund unterschiedlicher Ziele, Anwendungsgebiete und rechtlicher Verbindlichkeit kein einheitliches Bild des medizinischen Forschungshandelns.[593] Soweit die gesetzlichen Normen eine spezielle Regelung treffen, gehen diese den ethischen Grundsätzen vor.[594] Gleichzeitig können aber die ethischen Maßstäbe, insbesondere die der Deklaration von Helsinki, für die Interpretation von unbestimmten Rechtsbegriffen herangezogen werden.[595] Dabei sind diese aber stets auf ihre Verfassungsmäßigkeit hin zu überprüfen.[596]

Trotz der Vielzahl von Einzelregelungen hinsichtlich der medizinischen Forschung und deren Unterschiedlichkeit im Detail haben sich aus diesen Festlegun-

---

588 *Taupitz*, in: *Huriet* (eingeleitet), Biomedizinische Forschung, S. 123; *ders.*, in: *Deutsch/Schreiber/et al.* (Hrsg.), Die klinische Prüfung, S. 139; *Schreiber*, in: *Helmchen/Winau* (Hrsg.), Versuche mit Menschen, S. 15 (18).

589 Im Bereich der professionellen Selbstregulierung in der medizinischen Wissenschaft besteht ein hoher Grad an Normsetzung durch Empfehlungen, Leitlinien oder Richtlinien; siehe dazu Kapitel 2 § 6 A.

590 Zu den internationalen und nationalen Rechtsquellen siehe Kapitel 2 § 6 A; zum Verhältnis von Recht und Ethik in der Medizin siehe *Spranger*, Recht und Bioethik, S. 31 ff.; *Deutsch*, VersR 1987, 949 ff.

591 Zur Deklaration von Helsinki siehe Kapitel 2 § 6 A. I. 3. a).

592 *Deutsch*, VersR 2002, 781 (782); zu Leitlinien des guten Versuchshandeln siehe auch *Hart*, MedR 1998, 8 (14 f.).

593 *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 97; *Taupitz*, Biomedizinische Forschung, S. 6.

594 *Sickor*, Normenhierarchie, S. 133 ff.; *Deutsch*, VersR 2002, 781 (782).

595 *Duttge*, Ethik Med 2006, 331 (334); *Deutsch*, VersR 2002, 781 (782 ff.); *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 146; *Schreiber*, in: *Doerr/Jacob/Laufs* (Hrsg.), Recht und Ethik in der Medizin, S. 15 (20).

596 Vgl. *Schreiber*, in: *Helmchen/Winau* (Hrsg.), Versuche mit Menschen, S. 15 (16, 18); siehe dazu auch *Di Fabio*, NZS 1998, 449 (453).

gen einige Grundprinzipien der medizinischen Forschung herausgebildet.[597] Diese müssen additiv innerhalb jedes ärztlichen Studienvorhabens eingehalten werden. Zu nennen ist hier das Fürsorgeprinzip, das Nichtschadensprinzip, das Gerechtigkeitsprinzip und die Autonomie.[598] Als prozedurales Prinzip ist insbesondere auch die Begutachtung durch eine Ethik-Kommission zu fordern.[599]

A. Fürsorge- und Nichtschadensprinzip

Das Prinzip der Fürsorge betrifft die unmittelbare Hilfe zum bestmöglichen Gesamtnutzen des Patienten,[600] während unter dem korrespondierenden Nichtschadensprinzip die Verpflichtung zu verstehen ist, anderen Personen weder physischen noch psychischen Schaden absichtlich oder unabsichtlich zuzufügen.[601] Dies führt nicht zu einem generellen Ausschluss medizinischer Versuche, die ein Risiko beinhalten könnten – dies würde gegen das Selbstbestimmungsrecht des Patienten und die Forschungsfreiheit verstoßen[602] –, sondern zu einer relativen Grenzziehung, jenseits derer das Risiko einer Schädigung nicht mehr als akzeptabel gelten kann.[603] Um schädigendes Verhalten zu verhindern, haben sich aus dem Nichtschadensprinzip die Legitimationskriterien der »wissenschaftlichen Qualität medizinischer Versuche« und die »Nutzen-Risiko-Abwägung« herausgebildet.

I. Wissenschaftliche Qualität medizinischer Versuche

Das Nichtschadensprinzip verlangt, dass nur medizinische Studien ethisch vertretbar sind, die einen gewissen Grad an wissenschaftlicher Qualität aufweisen.[604] Das Forschungsvorhaben muss methodischen Wert besitzen, alternativlos sein und die angestrebten Erkenntnisse dürfen nicht lediglich von geringer Bedeutung sein.[605] Der methodische Wert bezieht sich auf die Planung, die Durchführung

---

[597] Zur Prinzipienethik in der Biomedizin siehe *Beauchamp*, in: *Rauprich/Steger* (Hrsg.), Prinzipienethik, S. 48 ff.; *Rauprich*, in: *Rauprich/Steger* (Hrsg.), Prinzipienethik, S. 11 ff.; kritisch zur »prinzipienorientierten Medizinethik« und deren Folgerungen siehe bei *Duttge*, in: *ders.* (Hrsg.), Perspektiven des Medizinrechts, S. 1 (6 ff.).

[598] Dazu eingehend *Beauchamp/Childress*, Principles of Biomedical Ethics; eine umfangreiche Darstellung der ethischen Prinzipien für die biomedizinische Forschung auch bei *Heinrichs*, Forschung, S. 79 ff., 186 ff.

[599] Ziff. 23 der Deklaration von Helsinki in der Fassung Fortaleza von 2013.

[600] *Hildt*, Autonomie, S. 158 ff.; *ders.* in: *Rauprich/Steger* (Hrsg.), Prinzipienethik, S. 315 (318).

[601] *Beauchamp/Childress*, Principles of Biomedical Ethics, S. 149 ff.; siehe auch *Hoffmann,* in: *Lenk/Duttge/Fangerau,* (Hrsg.), Handbuch Ethik und Recht der Forschung, S. 201 ff.; *Hildt*, Autonomie, S. 28 ff., S. 157 ff.

[602] Siehe *v. Freier*, Humanforschung, S. 327.

[603] *Kupatt/Rendtorff/et al.*, in: *Hacker/Rendtorff/et al.*, Biomedizinische Eingriffe, S. 21 f.; *Heinrichs*, Forschung, S. 222 f.

[604] *Heinrichs*, Forschung, S. 224; *Deutsch* setzt bei dem Grad der Wissenschaftlichkeit eine sehr geringe Schwelle an. Nur bei grober Unwissenschaftlichkeit der Studie könne von einem unethischen Versuch gesprochen werden; *Deutsch*, Das Recht der klinischen Forschung, S. 75.

[605] *Heinrichs*, Forschung, S. 224; siehe dazu auch *Emanual/Wendler/Grady*, The Journal of the American Medical Association 2000, 2701 (2703 f.); *G. Fischer*, Medizinische Versuche am Menschen, 1979, S. 20 f.

und die Auswertung der medizinischen Studie anhand von Mindeststandards, wie z.B. die Durchführung von präklinischen Versuchen im Rahmen von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln. In diesen Fällen kann die medizinische Bedeutung nur bei einer intensiven Vorabklärung der Arzneimittelrisiken durch in-vitro- und Tierexperimente zuerkannt werden.[606] Zu den Mindeststandards des medizinischen Erprobungshandelns zählen darüber hinaus die Versuchsplanung und Versuchsdurchführung nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis, die Sicherstellung der Dokumentation, die Auswertung der erhobenen Daten sowie die ausreichende Qualifikation der Prüfärzte.[607]

Das Legitimationskriterium der wissenschaftlichen Qualität medizinischer Versuche erlangt zwar besondere Bedeutung bei risikoreichen Studien, gleichzeitig sind aber auch »risikolose« Studien, wie Datensammlungen, auf ihre methodische Qualität hin zu überprüfen. Ein fehlendes Risiko ist nicht gleichbedeutend mit ethischer Vertretbarkeit.[608]

II. Nutzen-Risiko-Abwägung

Als wichtigste Ausprägung verlangt das Fürsorge- und Nichtschadensprinzip eine Nutzen-Risiko-Abwägung für jede individuell betroffene Person,[609] die gleichzeitig Ausdruck des verfassungsrechtlichen Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit ist.[610] Die Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgt auf zwei verschiedenen Ebenen. Zunächst muss eine generell positive Nutzen-Risiko-Abwägung für die in den Ein- und Ausschlusskriterien definierten Versuchspersonen vorliegen.[611] Diese Nutzen-Risiko-Abwägung wird von den Ethik-Kommissionen bewertet.[612] Darüber hinaus verbleibt es die Aufgabe des Prüfarztes, für den individuellen Studienteilnehmer diese Nutzen-Risiko-Bewertung zu bestätigen.[613] Diese erfolgt bei der Entscheidung, ob die individuelle Person in die Studie eingeschlossen wird und ist während der Versuchsdurchführung stetig zu überprüfen.[614]

---

[606] *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 184; das AMG setzt diese Voraussetzung in § 40 Abs. 1 Nr. 6 AMG um, indem es fordert, dass »eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende pharmakologisch-toxikologische Prüfung des Arzneimittels durchgeführt worden ist«.

[607] *Lipp*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, Kap. XIII Rn. 45 f.; *Nys*, in: *Huriet* (eingeleitet), Biomedizinische Forschung, S. 53 (54); *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 184.

[608] *Heinrichs*, Forschung, S. 224, vgl. *Williams*, Handbuch der ärztlichen Ethik, S. 81.

[609] *Rössler*, in: *Dölle/Müller-Oerlinghausen/Schwabe (Hrsg.)*, Arzneimitteltherapie, S. 58 (64); zum Ganzen auch *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 188 ff.

[610] *Biermann*, Die Arzneimittelprüfung, S. 256 f.; *Bork*, NJW 1985, 654 (655); *Deutsch*, VersR 1983, 1 f.; *G. Fischer*, Medizinische Versuche am Menschen, 1979, S. 14 ff.; *Grahlmann*, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 41 ff.

[611] *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 479; *Staak/Uhlenbruck*, MedR 1984, 177 (181 f.); *Staak/Weiser*, Klinische Prüfung, S. 42 f.

[612] *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 317 f.; vgl. dazu auch *Hart*, in: FS Deutsch II, 2009, S. 197 (208).

[613] *Staak/Uhlenbruck*, MedR 1984, 177 (181 f.).

[614] Zu Problemen des Teilnehmerschutzes aus ärztlicher Sicht siehe *Walter-Sack*, in: *Lippert/Eisenmenger* (Hrsg.), Forschung am Menschen, S. 99 ff.

1. Nutzen

Der Nutzen eines Studienvorhabens ist insbesondere für die rechtliche Beurteilung der Forschung maßgeblich. Je schwächer der Nutzen, desto höher müssen die Anforderungen an die Rechtfertigung des Einschlusses sein.[615] Um den Nutzen des medizinisch-wissenschaftlichen Versuchs für den Teilnehmer zu bestimmen, ist dieser anhand von drei Kategorien zu bewerten: Adressat, Qualität und Wahrscheinlichkeit der Vorteile.[616]

Im Rahmen der Qualität der Vorteile ist zu fragen, welche Relevanz die Vorteile haben (zu Gunsten schwerer oder leichter Krankheiten) und mit welchem Ausmaß (vollständige Heilung, oder Verbesserung) und Nachhaltigkeit (kurzfristig, langfristig) sie zu erwarten sind.[617] Die Eintrittswahrscheinlichkeit der Vorteile unterteilt sich in »sicher«, »wahrscheinlich«, »möglich« und »unsicher«.[618] Zu beachten gilt, dass sich die Nutzenbewertung des Studienvorhabens immer nur auf einen potenziellen Nutzen für den Teilnehmer beziehen kann. Durch die Ergebnisoffenheit der Forschung kann ein unmittelbarer Nutzen für die betroffene Versuchsperson nicht garantiert werden.[619]

Bei der Beurteilung, welchen Adressaten die Vorteile des Erprobungshandelns treffen, wird eine Unterteilung in Studien mit direktem (potenziellen) Eigennutzen, zukünftigem (potenziellen) Eigennutzen, Gruppennutzen und Fremdnutzen vorgenommen.[620] Kommt der Versuchsperson aus ihrer Teilnahme an einem medizinischen Forschungsvorhaben kein direkter oder zukünftiger Eigennutzen zugute, bedeutet dies nicht automatisch, dass dieses Forschungsvorhaben ganz ohne Nutzen für die beteiligte Versuchsperson ist, vielmehr kann auch ein Gruppennutzen vorliegen. Aber auch wenn die Forschung rein fremdnützig erfolgt, kann sie legitim sein.[621]

Ist der Studienteilnehmer selbst Adressat der Vorteile des medizinisch-wissenschaftlichen Versuchs, indem durch die Teilnahme eine potenzielle Verbesserung seines Gesundheitszustandes erwartet werden darf, liegt ein direkter Eigennutzen für den Teilnehmer vor.[622] Erfährt die involvierte Person durch das

---

615 Vgl. *Heinrichs*, Forschung, S. 164; *Schreiber*, in: *Deutsch/Taupitz* (Hrsg.), Forschungsfreiheit, S. 303 (305).

616 Mit einer weiteren Ausdifferenzierung der Kriterien der Qualität siehe *Maio*, Ethik der Forschung am Menschen, S. 84.

617 Siehe eine ausführliche Beschreibung der Relevanz, des Ausmaßes und der Nachhaltigkeit bei *Hüppe/Raspe*, in: *Boos/Merkel/et al.* (Hrsg.), Nutzen und Schaden, S. 13 (23 f.).

618 *Magnus/Merkel*, in: *Boos/Merkel/et al.* (Hrsg.), Nutzen und Schaden, S. 109 (111).

619 Vgl. *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 284; *Taupitz/Brewe/Schelling*, in: *Taupitz* (Hrsg.), Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin, S. 409 (427).

620 Teilweise findet diese Einteilung des Nutzens auch mit Abwandlungen statt, so differenziert *Woopen* z.B. zwischen »überwiegend probandennütziger«, »überwiegend fremdnütziger« und »ausschließlich fremdnütziger« Forschung, *Woopen*, ZME 45 (1999), 51 (52 f.).

621 Art. 3 Abs. 2 lit. a RL 2001/20/EG spricht diesbezüglich vom Nutzen »für andere gegenwärtige und zukünftige Patienten«.

622 *Heinrichs*, Forschung, S. 165; zum Eigennutzen in der klinischen Prüfung, siehe *v. Kielmansegg*, PharmR 2008, 517 ff.

medizinische Erprobungshandeln nicht aktuell, sondern potenziell in der Zukunft einen Eigennutzen durch die Studienteilnahme, liegt für den Studienteilnehmer ein zukünftiger potenzieller Eigennutzen vor.[623] Das medizinische Erprobungshandeln befasst sich in diesem Fall mit der Erkrankung des involvierten Teilnehmers. Von dem Arzneimittel profitiert dieser aber nur zu einem späteren noch ungewissen Zeitpunkt. Auch hier ist Adressat der künftigen Vorteile der Studie der Forschungsteilnehmer selbst. Als Beispiel für mögliche Studien mit einem zukünftigen potenziellen Eigennutzen sind Studien mit Impfstoffen zu nennen.[624]

Eine besondere Schwierigkeit besteht in der Abgrenzung von gruppennützigen und fremdnützigen Studien.[625] Forschungsvorhaben mit einem Gruppennutzen liegen dann vor, wenn für die Versuchsperson weder ein direkter noch ein zukünftiger potenzieller Eigennutzen besteht, sondern Adressat der Vorteile allein Dritte sind, die mit dem konkreten Teilnehmer eine »Gruppenverbundenheit« teilen.[626] Um eine Gruppenverbundenheit feststellen zu können, ist es zunächst erforderlich, eine Gruppenzugehörigkeit festzustellen.[627] Diese kann sich z.B. durch gleiche Altersgruppen oder durch das Leiden an der gleichen Krankheit ergeben.[628] Eine Gruppenverbundenheit kann dann angenommen werden, wenn das Forschungsvorhaben wissenschaftliche Erkenntnisse für die besondere Gruppe aufstellt, für die der Studienteilnehmer repräsentativ teilnimmt.[629]

Über den direkten und zukünftigen potenziellen Eigennutzen oder Gruppennutzen hinaus bezieht sich das Erprobungshandeln stets auch auf den Erkenntnisgewinn der medizinischen Wissenschaft. Richtet sich der Versuch allein auf Gemeinwohlbelange wie z.B. bei der Schaffung neuen Wissens im Bereich der Grundlagenforschung, liegt allein ein Fremdnutzen vor.[630] Eine Verbesserung der Gesundheit des Studienteilnehmers wird nicht angestrebt, sondern die Adressaten

---

[623] Zum zukünftigen potenziellen Eigennutzen siehe *Taupitz/Brewe/Schelling*, in: *Taupitz* (Hrsg.), Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin, S. 409 (413); Kritik zur Kategorisierung des zukünftigen potenziellen Eigennutzens bei *Heinrichs*, Forschung, S. 165.

[624] Zu klinischen Studien mit Impfstoffen siehe *Deutsch*, VersR 2007, 425 ff.

[625] Zu den Abgrenzungsschwierigkeiten siehe *Magnus/Merkel*, in: *Boos/Merkel/et al.* (Hrsg.), Nutzen und Schaden, S. 109 (115 ff.); kritisch zu der Unterscheidung von Gruppen- und Fremdnutzen *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (98); Andere unterscheiden zwischen Fremd- und Gruppennutzen in der Weise, dass sie den Gruppennutzen als eine Ausprägung des Fremdnutzens bezeichnen, siehe *Michael*, Forschung an Minderjährigen, S. 148.

[626] Vgl. *Gödicke*, Formularerklärungen, S. 128; *v. Kielmansegg*, PharmR 2008, 517 (518); ein enges Verständnis des Gruppennutzes bei *Hüppe/Raspe*, in: *Boos/Merkel/et al.* (Hrsg.), Nutzen und Schaden, S. 13 (19 f.).

[627] Vgl. zur Gruppenzugehörigkeit der einschlägig Kranken *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 41 AMG Anm. 2.

[628] *Heinrichs*, Forschung, S. 165; *Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer*, Stellungnahme zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer zur Forschung mit Minderjährigen v. 28.04.2004, DÄBl. 101 (2004), A 1613 (A 1614); ein Gruppennutzen bei einschlägig Kranken wird in § 41 Abs. 1 Nr. 2 AMG und § 41 Abs. 2 Nr. 2a AMG gefordert.

[629] Teilweise wird gefordert, dass der Gruppennutzen spürbar und ohne wesentliche Zwischenschritte eintreten sollte, *v. Kielmansegg*, PharmR 2008, 517 (518).

[630] Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1336; *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 507.

der Vorteile sind allein unbestimmte Dritte in ferner Zukunft bzw. die Allgemeinheit.[631] Ein Beispiel für rein fremdnützige Forschung im Arzneimittelbereich sind klinische Prüfungen der Phase I[632] an gesunden Personen. Obwohl hier der Versuchsteilnehmer keinen Nutzen aus seiner Teilnahme zieht, besteht die Möglichkeit, dass die Resultate künftigen Patienten zugutekommen.

2. Risiko

Unter dem Risiko eines medizinischen Forschungsvorhabens ist das Ausmaß eines möglichen ungewollten Schadens in der Zukunft zu verstehen, der durch die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben entstanden ist.[633] Um eine Risikobewertung für den Teilnehmer vornehmen zu können, ist zu klären, wie hoch und wahrscheinlich die Nachteile der klinischen Prüfung sind[634] und wonach sich diese Nachteile bemessen.[635]

Die Wahrscheinlichkeit des Risikos unterteilt sich wie beim Nutzen in »sicher«, »wahrscheinlich«, »möglich« und »unsicher«.[636] Für das Verfahren der Risikoanalyse hat *Maio* verschiedene Faktoren aufgestellt, die bei der Evaluation der Risiken Berücksichtigung finden müssen: »Schwere«, »Dauer«, »Reversibilität«, »Früherkennung« und »Behebung des Schadens«.[637] Die Beurteilung dieser Risikofaktoren bleibt aber weiterhin mit gewissen Unbestimmtheiten verbunden, indem nicht klar genug zwischen dem »Schweregrad der Nachteile«, der »Eintrittswahrscheinlichkeit der Schädigung« sowie »objektiven Belastungen« und »subjektiv negativen Empfindungen« unterschieden werden kann.[638] Dennoch haben sich zwei Intensitätskategorien des Risikos in der Diskussion um die medizinische Forschung am Menschen herausgebildet – »minimales Risiko und minimale Belastung« und »mehr als minimale Belastung und minimales Risiko«.[639]

Eine minimale Belastung und minimale Risiken sieht das AMG in § 41 Abs. 2 d AMG als gegeben an, wenn

---

[631] *Sprecher*, Medizinische Forschung mit Kindern, S. 50 f.; *Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer*, Stellungnahme zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer zur Forschung mit Minderjährigen v. 28.04.2004, DÄBl. 101 (2004), A 1613 (A 1617).

[632] Zu Phase I Studien siehe Kapitel 1 § 2 D. II.

[633] *Maio*, Ethik der Forschung am Menschen, S. 87.

[634] Zur Kennzeichnung der Risikodimensionen in »Eintrittswahrscheinlichkeit« und »Ausmaß des Schadens« siehe *Holzer/Thomeczek/et al.*, Patientensicherheit, S. 37 f.

[635] Vgl. *Hüppe/Raspe*, in: *Boos/Merkel/et al.* (Hrsg.), Nutzen und Schaden, S. 13 (19 ff.); *Hart*, MedR 2004, 469 (473 f.).

[636] Vgl. *Williams*, Handbuch der ärztlichen Ethik, S. 82; eine ausführliche Einteilung der Eintrittswahrscheinlichkeit bei *Hüppe/Raspe*, in: *Boos/Merkel/et al.* (Hrsg.), Nutzen und Schaden, S. 13 (24 f.).

[637] *Maio*, Ethik der Forschung am Menschen, S. 110 f.; in diesem Sinne auch *Hüppe/Raspe*, in: *Boos/Merkel/et al.* (Hrsg.), Nutzen und Schaden, S. 13 (17 ff.).

[638] Vgl. *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (96 ff.).

[639] *Heinrichs* unterscheidet bei der Kategorie der Risikohöhen zusätzlich zu den beiden genannten Risiken die Kategorien »Hoch«, in: *Heinrichs*, Forschung, S. 181.

> *»nach Art und Umfang der Intervention zu erwarten ist, dass sie allenfalls zu einer sehr geringfügigen und vorübergehenden Beeinträchtigung der Gesundheit der betroffenen Person führen wird«* (minimales Risiko) und
>
> *»wenn zu erwarten ist, dass die Unannehmlichkeiten für die betroffene Person allenfalls vorübergehend auftreten und sehr geringfügig sein werden«* (minimale Belastung).

Dieser normierten Definition sind aber weiterhin Unschärfen immanent, die einer Konkretisierung im konkreten Fall bedürfen.[640] Die Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer nennt in ihrer »Stellungnahme zum Schutz von nicht-einwilligungsfähigen Personen« als Beispiele für minimale Risiken und minimale Belastung die Entnahme von geringen Mengen von Körperflüssigkeiten oder Geweben, die im Rahmen von ohnehin notwendigen diagnostischen Maßnahmen oder Operationen entnommen wurden, die Sonographie, transkutane Gewebsmessungen, Fragebogen-Interviews oder Verhaltensbeobachtungen. [641]

Im Bereich des Risikos des Forschungsvorhabens ist darüber hinaus zwischen Eigenrisiken und Fremdrisiken für den Studienteilnehmer zu unterscheiden.[642] Betrifft das Risiko der medizinischen Studie den Studienteilnehmer selbst, indem er in seiner Gesundheit und Lebenssituation gefährdet wird, liegt ein Eigenrisiko für ihn vor.[643] Unter Fremdrisiken sind alle Risiken zu verstehen, die nicht für den Studienteilnehmer selbst, sondern »unvertretbare schädliche Auswirkungen auf Dritte« erwarten lassen.[644] Adressat der Risiken der Studienteilnahme ist nicht der Studienteilnehmer durch seine Teilnahme selbst, sondern durch die Teilnahme des Studienteilnehmers entsteht ein Nachteil für einen Dritten.[645] Dritter kann dabei insbesondere der Nasciturus sein.

3. Nutzen-Risiko-Verhältnis

Als Ausprägung des Verhältnismäßigkeitsprinzips verlangt die Nutzen-Risiko-Abwägung ein legitimes Forschungsziel, das das Risiko, dem sich der Versuchs-

---

640 Siehe *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (96 ff., 126); ein Kategorisierungsvorschlag von minimalen Risiken und minimalen Belastungen bei Kindern bei *Radenbach/Wiesemann*, in: *Marckmann/Niethammer* (Hrsg.), Ethische Aspekte der pädiatrischen Forschung, S. 37 (44 ff.).

641 *Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer*, Stellungnahme zum Schutz nicht-einwilligungsfähiger Personen in der medizinischen Forschung, abgedruckt in: DÄBl. 94 (1997), A 1011 (A 1012).

642 *Hüppe/Raspe*, in: *Raspe/Hüppe/et al.*, Empfehlungen zur Begutachtung klinischer Studien durch Ethik-Kommissionen, S. 217, 223 f.; *dies.*, in: *Boos/Merkel/et al.* (Hrsg.), Nutzen und Schaden, S. 13 (21).

643 Vgl. *Heinrichs*, Forschung, S. 177; *Freund,* MedR 2001, 65 (68); *Schaupp*, Helsinki Deklaration, S. 99 ff.

644 *Hüppe/Raspe* unterscheiden im Bereich des Fremdschadens nochmals zwischen Gruppenschaden und Fremdschaden, in: *Boos/Merkel/et al.* (Hrsg.), Nutzen und Schaden, S. 13 (18, 21); *Woopen*, ZME 45 (1999), 51 (55).

645 *Hüppe/Raspe*, in: *Boos/Merkel/et al.* (Hrsg.), Nutzen und Schaden, S. 13 (18, 22); *Heinrichs*, Forschung, 2006, S. 177.

teilnehmer aussetzt, rechtfertigt.[646] Die klinische Prüfung muss geeignet und erforderlich sein, das Forschungsziel mit dem mildesten Mittel zu erreichen.[647] Die Risiken und Belastungen für den Studienteilnehmer sind zu minimieren.[648] Das mit der klinischen Studie verfolgte Ziel darf nicht außer Verhältnis zu den Risiken und Belastungen stehen, sondern die voraussichtlichen Risiken und der zu erwartende Nutzen sind in einen angemessenen Ausgleich zu bringen.[649] Die Nutzen-Risiko-Bewertung ist keine feststehende Größe zu Beginn des Forschungsvorhabens, sondern befindet sich in einem fortwährenden Prozess und muss daher im Verlauf der Studie immer wieder neu bewertet werden.[650] Stellen sich unerwartete Komplikationen heraus, die die Nutzen-Risiko-Abwägung ins Negative verschieben, müssen die Versuche abgebrochen werden.[651]

B. Gerechtigkeitsprinzip

Das Gerechtigkeitsprinzip fordert eine ausgeglichene Verteilung von Nutzen und Belastungen innerhalb der medizinischen Forschung.[652] Als Verteilungskriterien nennen *Beauchamp* und *Childress* verschiedene inhaltliche Kriterien wie »Gleichheit«, »Bedürfnis«, »Verdienst«, und »Leistung«.[653] Um eine gerechte Verteilung von Nutzen und Belastungen zu gewährleisten, haben sich vor allem das Bedürfnis für definierte Ein- und Ausschlusskriterien als Legitimationsvoraussetzungen medizinisch-wissenschaftlicher Versuche sowie das Subsidiaritätsprinzip herausgebildet.[654]

I. Ein- und Ausschlusskriterien medizinisch-wissenschaftlicher Versuche

Um das Studienziel zu erreichen und die Risiken der Studienteilnehmer zu minimieren, ist vor Beginn einer Studie, durch die Festlegung von Ein- und Aus-

---

[646] *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 223.
[647] *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 223.
[648] *Hübner*, in: *Honnefelder/Sturma* (Hrsg.), Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik, Bd. 15 (2010), S. 35 (45).
[649] *Taupitz*, in: *Lippert/Eisenmenger* (Hrsg.), Forschung am Menschen, S. 13 (18); Ziff. 16 der Deklaration von Helsinki in der Fassung Fortaleza von 2013 verlangt, dass »Medizinische Forschung am Menschen […] nur durchgeführt werden (darf), wenn die Bedeutung des Ziels die Risiken und Belastungen für die Versuchspersonen überwiegt«; in § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 AMG heißt es, dass »die vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für die Person, bei der sie durchgeführt werden soll (betroffene Person), und der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind«.
[650] *Heinrichs*, Forschung, S. 231; *Nys*, in: *Huriet* (eingeleitet), Biomedizinische Forschung, S. 53 (55); *Hüppe/Raspe*, in: *Boos/Merkel/et al.* (Hrsg.), Nutzen und Schaden, S. 13 (16).
[651] Die Nutzen-Risiko-Abwägung ist im Verlauf der klinischen Prüfung ständig zu wiederholen *Heil/Lützeler*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 76; *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 21.
[652] Siehe eingehend *Hildt*, Autonomie, S. 28 ff., S. 181 ff.; *Bondolfi*, Ethisch denken und moralisch handeln, S. 75; *Woopen*, ZME 45 (1999), 51 (61); zu Gerechtigkeitsproblemen siehe *Wolbert*, in: *Fischer/Zänker* (Hrsg.), Medizin- und Bioethik, S. 169 (172).
[653] *Beauchamp/Childress*, Principles of Biomedical Ethics, S. 243.
[654] Zum Ganzen *Heinrichs*, Forschung, S. 235 f.

schlusskriterien, eine geeignete Studienpopulation zu wählen, die u.a. aufzeigt, welche Teilnehmergruppe die Belastungen und den Nutzen des Forschungsvorhabens tragen wird.[655] Darunter fallen Angaben zu Alter, Geschlecht, Gesundheitszustand und Einwilligungsfähigkeit der Studienteilnehmer.

Bei der Auswahl der Studienteilnehmer darf sich der Prüfarzt nicht von persönlichen oder sachfremden Erwägungen leiten lassen.[656] Trifft er eine geschlechterspezifische Auswahl hat er diese – um einer Diskriminierung vorzubeugen – allein anhand wissenschaftlich-methodischer Kriterien zu begründen.

II. Subsidiaritätsprinzip

Das Gerechtigkeitsprinzip verlangt, dass die Lasten der Forschung, soweit möglich, durch die belastbarsten Mitglieder der Gesellschaft – gesunde, unabhängige volljährige Personen – getragen werden.[657] Auf »vulnerable Personen«[658] darf nur subsidiär zurückgegriffen werden. Das Subsidiaritätsprinzip verlangt damit, dass medizinische Studien an vulnerablen Gruppen nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse ohne deren Einbezug nicht gewonnen werden können, also wenn der Versuch mit gleichem Erkenntnisgewinn nicht an zustimmungsfähigen, gesunden Volljährigen durchgeführt werden kann.[659]

C. Prinzip der Autonomie

Das Prinzip der Autonomie beinhaltet die verfassungsrechtliche Verpflichtung, dass das Selbstbestimmungsrecht des Patienten gewahrt bleibt und seine Entscheidung gleichrangig mit der Nutzen-Risiko-Abwägung gewährleistet wird.[660] Die Einwilligung dient dem Schutz des Probanden vor eigenmächtigen Eingriffen des Prüfarztes, indem sichergestellt wird, dass der Studienteilnehmer anhand seiner Wertvorstellungen selbst entscheiden kann, ob er sich einer medizinischen Maßnahme zu Forschungszwecken unterziehen möchte.[661] Gleichzeitig hebt der Versuchsteilnehmer durch seine Einwilligung den instrumentalisierenden Charakter der Forschung auf, indem er sich den Zweck der Forschung zu Eigen macht.[662] Das Autonomieprinzip fordert demnach eine aufgeklärte Einwilligung des Teil-

---

[655] *Emanual/Wendler/Grady*, The Journal of the American Medical Association 2000, 2701 (2704); zur Festlegung der Studienpopulation in der epidemiologischen Praxis siehe *Kreienbrock/Pigeot/Ahrens*, Epidemiologische Methoden, S. 129.

[656] *Heinrichs*, Forschung 2006, S. 235.

[657] Vgl. *Beauchamp/Childress*, Principles of Biomedical Ethics, S. 241 ff.

[658] Ausführlich zum Begriff der Vulnerabilität unter Kapitel 2 § 9 A. I.

[659] *Deutsch*, VersR 2007, 425 (426); normiert ist der Subsidiaritätsgrundsatz u.a. in § 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG, § 41 Abs. 2 Nr. 2 a AMG, § 41 Abs. 3 Nr. 3 AMG.

[660] *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (99); *Lipp*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, Kap. XIII Rn. 49; *Heinrichs*, Forschung, S. 187 ff.; *Hildt*, in: *Rauprich/Steger* (Hrsg.), Prinzipienethik, S. 315 (321 ff.); *Rosenau*, in: *Deutsch/Taupitz* (Hrsg.), Forschungsfreiheit, S. 63 (69).

[661] *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 458 ff.; *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 345 ff.

[662] *Maio*, Ethik der Forschung am Menschen, S. 60.

nehmers. Darüber hinaus müssen auch die Freiwilligkeit der Teilnahme und damit die freiwillige Erklärung der Einwilligung sichergestellt sein.[663]

I. Freiwilligkeit

Die Freiwilligkeit der Studienteilnahme beinhaltet die Einwilligung des Versuchsteilnehmers in Abwesenheit von äußeren Einflüssen und Zwängen[664] sowie die stete Möglichkeit der freien Widerruflichkeit der Zustimmung.[665] Unzulässige Einflüsse können ökonomische Anreize sowie psychologische Beeinflussungen sowohl von den Forschern als auch von dritten, unbeteiligten Personen sein.[666] Zu solchen Beeinflussungen zählen u.a. Nötigungen oder Zwänge der Versuchsteilnehmer sowie die Beteiligung persönlich oder beruflich abhängiger Versuchspersonen, wie z.B. Klinikpersonal, Soldaten, Strafgefangene, gerichtlich oder behördlich Untergebrachte.[667] Auch hohe finanzielle Entschädigungen können die Freiwilligkeit der Teilnahme aufheben.[668]

Durch den »auch fremdnützigen« Charakter der Forschung müssen an die Freiwilligkeit der Studienteilnahme strengere Maßstäbe gestellt werden als im Rahmen der Heilbehandlung.[669] Insbesondere ist hier die Einflussnahme des Arztes enger zu begrenzen als im Rahmen der Heilbehandlung.[670] Während man in der Heilbehandlung bei bestimmten Formen des Überredens des Patienten zur Behandlung noch von einer freiwilligen Teilnahme ausgehen kann – denn die Heilbehandlung steht allein im Interesse des Patienten –, spricht im Rahmen von Forschungsvorhaben jedes Drängen durch den Arzt gegen die Freiwilligkeit der Patienteneinwilligung.[671]

---

[663] *Osieka*, Humanforschung, S. 50; *Maio*, Ethik der Forschung am Menschen, S. 60, 64; zu den Problemen einer mutmaßlichen Einwilligung bei medizinischem Erprobungshandeln siehe *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 419 ff.

[664] Eine ausführliche Beschreibung des Prinzips der Freiwilligkeit bei *Maio*, Ethik der Forschung am Menschen, S. 64 ff.; siehe auch *Eberbach*, Humanforschung, S. 127 ff.

[665] Zum Ganzen *Eberbach*, Humanforschung, S. 125; *Staak/Weiser*, Klinische Prüfung, S. 52.

[666] *Gersemann/Illhardt*, MedR 1986, 299 (300).

[667] Dies bedeutet nicht, dass die Forschung bei der Beteiligung persönlich oder beruflich abhängiger Personen, oder an gerichtlich oder behördlich Untergebrachten immer verboten ist. Vielmehr ist hier das Vorliegen der freiwilligen Studienteilnahme besonders festzustellen. Zur medizinischen Forschung an zwangsweise Untergebrachten siehe *Almer*, Zwangsweise Unterbringung und medizinische Forschung, S. 136 ff.; kritisch zu der Verbotsnorm des § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 4 AMG, die die Beteiligung von zwangsweise Untergebrachten an klinischen Arzneimittelprüfungen untersagt, *Duttge*, in: FS Deutsch II, S. 119 ff.; *ders.*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (117 ff.).

[668] Zu der Beeinträchtigung der Freiwilligkeit durch finanzielle Anreize, siehe *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 311 ff.; *Gersemann/Illhardt*, MedR 1986, 299 (303).

[669] Vgl. *Stier*, Ethische Probleme in der Neuromedizin, S. 118 ff.

[670] Vor allem darf der Studienteilnehmer nicht durch seine Krankheit dazu gezwungen sein, in das medizinische Versuchshandeln einzuwilligen, vgl. *Eberbach*, Humanforschung, S. 129.

[671] *Maio*, Ethik der Forschung am Menschen, S. 66.

II. Informierte Einwilligung

Grundsätzlich ist bei der medizinischen Forschung die Einwilligung des Studienteilnehmers einzuholen. Ist dieser einwilligungsunfähig,[672] kann die Einwilligung durch einen gesetzlichen Vertreter,[673] im Falle der Minderjährigkeit durch die Sorgeberechtigten[674] vorgenommen werden.[675] Soweit es das Gesetz nicht anders vorschreibt, können Aufklärung und Einwilligung zwar auch nur mündlich erteilt werden – ein Gespräch zwischen Arzt und Studienteilnehmer ist immer zu fordern[676] –, allein die Beweisbarkeit der umfassenden Aufklärung und Einwilligung führen in der Praxis aber zu einem zusätzlich schriftlichen Vorgehen.[677]

Kommt es im Rahmen von medizinischen Forschungsvorhaben zu Notsituationen, in denen der Studienteilnehmer unfähig ist, seinen Willen zu bilden, und ist er nicht durch einen gesetzlichen Vertreter repräsentiert, ist eine Legitimation der Behandlung durch eine mutmaßliche Einwilligung[678] denkbar. Im Rahmen von Forschungsvorhaben ist dies aber mit erheblichen Problemen verbunden, denn nicht jedes Forschungsvorhaben beinhaltet für den Studienteilnehmer einen unmittelbaren Eigennutzen. Durch das Erfordernis einer unaufschiebbaren Behandlungsnotwendigkeit kommt die mutmaßliche Einwilligung nur im Bereich der medizinischen Versuche der Notfallmedizin in Betracht.[679] Bei der Ermittlung des mutmaßlichen Willens des Patienten ist zu berücksichtigen, dass sich der tatsächli-

[672] Zur Einwilligung bei Einwilligungsfähigkeit des Patienten beim Heilversuch siehe Kapitel 1 § 4 B; zu den Defiziten der Kategorie der Einwilligungsfähigkeit im Arztrecht siehe *Duttge*, Biomedical Law & Ethics (korean.), 5 (2012), 23 ff.

[673] Bei volljährigen Einwilligungsunfähigen kommt im Rahmen von medizinischen Forschungsvorhaben dem Betreuer, als gesetzlichem oder gewillkürtem Vertreter, die Aufgabe zu, dem Betreuten zu einer autonomen Lebensführung zu verhelfen. Zu den rechtlichen Problemen der stellvertretenden Einwilligung von Betreuern in klinische Arzneimittelprüfungen mit volljährigen Einwilligungsunfähigen siehe *Holzhauer*, NJW 1992, 2325 ff.; ob bei zeitweiser Einwilligungsfähigkeit des Betreuten diesem ein Alleinentscheidungsrecht über die medizinische Behandlung oder eine Doppelkompetenz des Betreuers und Betreuten zusteht ist umstritten, vgl. zu Ganzen *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 438.

[674] Grundsätzlich haben nach § 1626 Abs. 1 BGB die Eltern das Recht und die Pflicht für ihr minderjähriges Kind zu sorgen. Die Personensorge umfasst auch die Einwilligungskompetenz in medizinische Interventionen. Zu den rechtlichen Problemen der stellvertretenden Einwilligung von Sorgeberechtigten in medizinische Forschungsvorhaben mit Minderjährigen siehe *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 431 ff.

[675] Die einwilligungsunabhängigen Legitimationsvoraussetzungen sind im Fall des Einbezugs von Einwilligungsunfähigen im Vergleich zur Beteiligung einwilligungsfähiger Volljähriger verschärft, insbesondere in Bezug auf die Subsidiarität und die Nutzen-Risiko-Abwägung. Zu den rechtlichen Anforderungen medizinischer Forschung an einwilligungsunfähigen Volljährigen und an Minderjährigen siehe § 40 Abs. 4 AMG, § 41 Abs. 2 AMG und § 40 Abs. 3 AMG.

[676] *Spickhoff*, NJW 2001, 1757 (1761); *Francke/Hart*, Patientenrechte, S. 150; zu den Risiken von Formularerklärungen, *Gödicke*, Formularerklärungen, S. 200.

[677] BGH NJW 1985, 1399; vgl. *Spickhoff*, NJW 2006, 2075 (2076); *Wiegand*, in: *Honsell* (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, S. 119 (170).

[678] *Wehage*, Klinische Prüfungen an Notfallpatienten, S. 95 ff.; eine umfassende Darstellung der mutmaßlichen Einwilligung in medizinische Versuche siehe auch bei *Spickhoff*, MedR 2006, 707 (714); *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 419 ff.; *Köhler*, NJW 2002, 853 ff.

[679] *Francke/Hart*, Patientenrechte, S. 157; a.A. *Taupitz*, JZ 2003, 109 (117 f.).

che oder mutmaßliche Willen auf die Durchführung einer Erprobungshandlung mit potenziellen Risiken und beschränkt auf einen potenziellen Eigennutzen beziehen muss. Finden sich keine konkreten Anhaltspunkte für den tatsächlichen oder mutmaßlichen Willen des Patienten, kann allein in den Fällen, in denen keine Behandlungsalternativen vorhanden sind oder eine relativ verlässliche Prognose für eine deutliche Überlegenheit der Erprobungshandlung besteht, von einer mutmaßlichen Einwilligung auszugehen sein.[680]

Um eine freiwillige Einwilligung des Versuchsteilnehmers zu gewährleisten, bedarf der Teilnehmer einer Aufklärung über die ärztlichen Maßnahmen.[681] Die umfassende Aufklärung ist konstitutiv für die Wahrnehmung des Selbstbestimmungsrechts.[682] Der Aufklärungszeitpunkt ist so zu wählen, dass dem Studienteilnehmer vor Erteilung der Einwilligung eine angemessene Bedenkzeit verbleibt.[683]

Dem Erprobungscharakter der Forschung ist geschuldet, dass die Aufklärung strengeren Anforderungen unterliegt als im Rahmen der Standardbehandlung.[684] Es ist hier der Grundsatz der »Vollaufklärung« anerkannt, bei der die Aufklärung so umfassend wie möglich zu erfolgen hat.[685] So muss der Teilnehmer darüber informiert werden, dass er an einem medizinischen Versuch teilnehmen soll, der nicht allein seinen subjektiven Interessen dient.[686] Gleichzeitig lehnen sich die Systematik und Ausgestaltung der Aufklärungsverpflichtungen an die Pflichten der Standardbehandlung an, indem auch hier die ärztliche Aufklärung alle Aspekte der ärztlichen Behandlung wie Ziele, Nutzen, Methoden, Risiken, Freiwilligkeit, Widerrufsmöglichkeit und Datenerhebung[687] abdecken muss und je nach Bezugspunkt in verschiedene »Aufklärungsarten«, wie z.B. in die »Diagnoseausklärung«, »Verlaufsaufklärung«, »Aufklärung über Behandlungsalternativen« und »Risikoaufklärung«, unterteilt werden können.[688]

Insbesondere ist auch über die gesteigerte Unsicherheit der Nutzen-Risiko-Abwägung, die nur anhand von Prognosen für den individuellen Studienteilnehmer stattfinden kann, aufzuklären.[689] Ändert sich die Nutzen-Risiko-Abwägung im Laufe der Versuchsdurchführung, ist der Teilnehmer über diese Änderungen zu

---

[680] Dazu auch *Spickhoff*, MedR 2006, 707 (714), *Köhler*, NJW 2002, 853 (855 f.); eine rechtliche Normierung von Notfallbehandlungen findet sich in § 41 Abs. 1 Satz 2 AMG.

[681] Eine ausführliche Darstellung der Aufklärungspflichten in medizinische Versuche bei *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 345 ff.

[682] *Francke/Hart*, Patientenrechte, S. 117; vgl. *Deutsch*, AcP 192 (1992) 161 (166); zu Manipulationen des Arztes im Rahmen der Aufklärung siehe *Cocking/Oakley*, Bioethics 8 (1994), 293 ff.

[683] *Wiegand*, in: *Honsell* (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, S. 119 (170); *Laufs*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 64 Rn. 7.

[684] *G. Fischer*, Medizinische Versuche am Menschen, 2006, S. 8 f.; *Wachenhausen*, Medizinische Versuche, S. 74 f.

[685] *Eberbach*, Humanforschung, S. 90; *Schimikowski*, Experiment am Menschen, S. 23.

[686] *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 306; vgl. auch *Eberbach*, MedR 1986, 180 (185).

[687] *Deutsch*, VersR 2007, 425 (426); *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 377; *Helmchen/Lauter*, Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?, S. 29.

[688] Vgl. *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 192 ff.

[689] *Osieka*, Humanforschung, S. 175 f.; *Rosenau*, in: *Deutsch/Taupitz* (Hrsg.), Forschungsfreiheit, S. 63 (68).

informieren, um ihm eine Entscheidung über seine weitere Teilnahme zu ermöglichen.[690]

D. Das prozedurale Prinzip der Begutachtung durch eine Ethik-Kommission

Um durch Verfahrensvorschriften die Anwendung der inhaltlichen Prinzipien sicherzustellen und einen optimalen Schutz des Versuchsteilnehmers zu gewährleisten, haben sich auch prozedurale Prinzipien[691] entwickelt, bei denen die Begutachtung durch eine Ethik-Kommission eine besondere Bedeutung einnimmt.[692] Vor Beginn des wissenschaftlichen Versuchs überprüfen die Ethik-Kommissionen die Forschung am Menschen auf ihre medizinische, rechtliche und ethische Vertretbarkeit.[693] In diesem Verfahren geht es neben der wissenschaftlichen Überprüfung der Forschungsvorhaben auch um die Herstellung von Transparenz und Öffentlichkeit, damit die notwendige Akzeptanz der medizinischen Forschung am Menschen gewährleistet ist.[694] Dadurch, dass das Forschungsvorhaben das aufwendige Verfahren vor den Ethikkommissionen durchläuft, wird die Forschung legitimiert (»Legitimation durch Verfahren«).[695] Die Begutachtung der Ethik-Kommissionen endet mit einem positiven oder versagenden Votum. Während im Arzneimittel- und Medizinprodukterecht im Bereich der klinischen Prüfung mittlerweile allgemein anerkannt ist, dass die Rechtsnatur der Entscheidung der Ethik-Kommission ein Verwaltungsakt nach § 35 VwVfG darstellt[696], ist dies in anderen Forschungsbereichen weiterhin umstritten.[697]

Die Ethik-Kommissionen haben ferner die Kernaufgabe, den Probanden vor gefährlicher Forschung zu schützen,[698] aber auch den Forscher vor der Überschreitung ethischer Grenzen zu bewahren.[699] § 3 Abs. 2 c GCP-V definiert die Ethik-Kommission entsprechend der Begriffsvorgaben in Art. 2 lit. k der RL 2001/20/EG als

> *»ein unabhängiges Gremium aus im Gesundheitswesen und in nichtmedizinischen Bereichen tätigen Personen, dessen Aufgabe es ist, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von betroffenen Personen [...] zu sichern und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen, indem es unter anderem zu dem Prüfplan, der Eignung*

[690] *Hart*, MedR 1994, 94 (102).
[691] Zu weiteren prozeduralen Prinzipien der medizinischen Forschung siehe *Heinrichs*, Forschung, S. 236 ff.
[692] *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1377 ff; *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 48.
[693] *Doppelfeld*, in: *Lenk/Duttge/Fangerau* (Hrsg.), Handbuch Ethik und Recht der Forschung, S. 141 (142); *Losse*, in: *Wagner* (Hrsg.), Arzneimittel und Verantwortung, S. 265 (269).
[694] *Wölk*, Ethik in der Medizin 2002, 252 (253).
[695] *Luhmann*, Legitimation durch Verfahren, S. 203 ff.; *Czwalinna*, Ethik-Kommissionen, S. 93 ff.
[696] *Laufs*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 4 Rn. 33.
[697] Dazu *Wilkening*, Der Hamburger Sonderweg, S. 57 ff.
[698] *Listl*, Ethikkommissionen, S. 16 ff.; *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 48; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1403.
[699] *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1404; *Wilkening*, Der Hamburger Sonderweg, S. 54; *Deutsch*, VersR 1999, 1 (4).

der Prüfer und der Angemessenheit der Einrichtungen sowie zu den Methoden, die zur Unterrichtung der betroffenen Personen und zur Erlangung ihrer Einwilligung nach Aufklärung benutzt werden und zu dem dabei verwendeten Informationsmaterial Stellung nimmt.«

Die Begutachtung des Forschungsvorhabens durch Ethik-Kommissionen wird sowohl von Spezialgesetzen der medizinischen Forschung, wie dem AMG (§ 40 Abs. 1 Satz 2 AMG, § 42 AMG) und dem MPG (§ 20 Abs. 1 Satz 1 MPG, § 22 MPG), als auch von der Ziff. 23 der Deklaration von Helsinki (Fassung Fortaleza von 2013) und den Berufsordnungen der Ärzte[700] gefordert.

[700] Siehe anstatt vieler nur § 15 Abs. 1 Berufsordnung der Ärztekammer Niedersachsen vom 22.03.2005, zuletzt geändert am 27. November 2012 mit Wirkung zum 1. Februar 2013, abrufbar unter: https://www.aekn.de/assets/Uploads/BO27112012.pdf <Stand: 14.11.2015>.

Kapitel 2: Grundkonstanten der Legitimation klinischer Prüfungen mit Schwangeren

Das Arzneimittelgesetz unterscheidet bei den Legitimationsvoraussetzungen zur klinischen Prüfung zwischen verschiedenen Teilnehmergruppen:

- gesunde, einwilligungsfähige Volljährige (§ 40 Abs. 1 S. 3 AMG),
- kranke, einwilligungsfähige Volljährige (§ 41 Abs. 1 AMG),
- kranke, einwilligungsunfähige Volljährige (§ 41 Abs. 3 AMG),
- gesunde Minderjährige (§ 40 Abs. 4 AMG) und
- kranke Minderjährige (§ 41 Abs. 2 AMG).

Unter einer volljährigen/minderjährigen Person, die an einer Krankheit i.S.d. § 41 AMG leidet, sind nur einschlägig kranke Versuchsteilnehmer zu verstehen. Dies bedeutet, dass der Versuchsteilnehmer an einer Krankheit leiden muss, für deren Diagnose oder Therapie das zu erprobende Arzneimittel angewandt werden soll.[1] Bei der oben genannten Gruppeneinteilung wird die Gruppe der Schwangeren nicht separat berücksichtigt. Daraus folgt, dass die Einordnung der schwangeren Frau und des Nasciturus in das beschriebene rechtliche Gruppen-Schema des AMG Schwierigkeiten bereitet. Problematisch sind ebenso die Anforderungen an die personenbezogenen Legitimationskriterien wie Nutzen, Risiko und Einwilli-

[1] Siehe zum Ganzen *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 280 ff.

gungszuständigkeit der Forschungsteilnehmerin sowie die Anpassung und Auslegung der gesetzlichen Regelungen an diese schwangerschaftsspezifischen Anforderungen. So ist zu klären, ob bei der Erforschung eines Arzneimittels, welches der Heilung einer Krankheit, an der der Nasciturus leidet, dienen soll, die Mutter als gesund – Legitimationsvoraussetzungen des § 40 Abs. 1 S. 3 AMG – oder als krank – Legitimationsvoraussetzungen des § 41 Abs. 1 AMG – anzusehen ist, oder ob nicht der Nasciturus selbst als Forschungsteilnehmer gelten muss. In diesem Fall wäre der Nasciturus in die Gruppe der kranken Minderjährigen (§ 41 Abs. 2 AMG) einzuordnen. Eng hiermit verbunden ist auch die Frage, ob eine Forschung mit Eigennutzen für den Nasciturus gleichzeitig auch einen Eigennutzen für die Schwangere bedeutet und ob eine Studie mit Nutzen für andere ungeborene Kinder gleichzeitig gruppennützig für die Gruppe der schwangeren Frauen ist. Hieran anknüpfend ist zu beleuchten, inwieweit die Risiken für den Nasciturus als Risiken für die Schwangere verstanden werden müssen, ob die schwangere Frau allein die Entscheidung über die Studienteilnahme treffen kann oder ob es einer weiteren Einwilligung durch den Vater des Nasciturus bedarf.

In diesem Kapitel wird zunächst untersucht, ob es außerhalb des AMG und der GCP-V ethische Leitlinien oder rechtliche Regelungen gibt, die die Beteiligung Schwangerer an klinischen Prüfungen explizit aufnehmen und bindende Wirkungen für das nationale Recht entfalten. Im Anschluss daran sollen die Grundkonstanten der Legitimation medizinischer Arzneimittelforschung mit Schwangeren dargelegt werden. Hierzu gilt es zum einen zu klären, ob der Nasciturus als Teilnehmer der klinischen Prüfung anzusehen ist. Zum anderen werden die Grenzen, die sich aus den medizinethischen Grundsätzen sowie den grundgesetzlichen Gewährleistungen für die Legitimation klinischer Prüfungen mit Schwangeren ergeben, aufgezeigt.

§ 6 Analyse ethischer Leitlinien und rechtlicher Regelungen zur klinischen Prüfung mit Schwangeren

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln als integraler Bestandteil der Arzneimittelentwicklung nehmen in der medizinischen Forschung eine besondere Stellung ein und unterliegen einer der höchsten Regulierungsdichten in der Humanforschung. Wie in den Grundlagen medizinischer Forschung angedeutet, wird die klinische Prüfung von Arzneimitteln nicht nur durch internationale und nationale Rechtsvorschriften reguliert, sondern ist durch einen Regelungspluralismus aus bindenden Gesetzen und ethischen Grundsätzen gekennzeichnet.[2] Die Analyse der für die klinische Prüfung mit Arzneimitteln wesentlichen ethischen Leitlinien und rechtlichen Regelungen ist Gegenstand dieses Teils der Arbeit. Im Rahmen der Analyse werden zunächst die Voraussetzungen und die Bindungswirkungen der einzelnen Regelungen und Leitlinien dargestellt, dann diejenigen Regelungen auf-

[2] *Riis*, in: *Deutsch/Taupitz* (Hrsg.), Forschungsfreiheit, S. 257 (259).

gezeigt, welche besondere Voraussetzungen für die klinische Forschung an Schwangeren aufstellen. Anschließend werden die Unterschiede und Gemeinsamkeiten der ethischen Leitlinien und rechtlichen Regelungen herauskristallisiert, um schließlich die bestehenden ethischen Standards und rechtsverbindlichen Vorgaben darzustellen.

A. Inhaltliche Anforderungen und Bindungswirkungen der einzelnen Regelungen an die klinische Prüfung mit Schwangeren

Aufgabe dieses Abschnitts ist es, die wesentlichen ethischen Leitlinien und rechtlichen Regelungen, welche die klinische Prüfung mit Arzneimitteln regeln, aufzuzeigen und zu überprüfen, inwieweit diese inhaltliche Anforderungen und Bindungswirkungen an die klinische Prüfung mit Schwangeren explizit aufstellen. Die einzelnen Regelungsregime, welche die klinische Prüfung von Schwangeren aufnehmen, stellen dabei, wie sich anhand der folgenden Darstellung zeigen wird, an den Einschluss von Schwangeren stark divergierende Anforderungen. Während sich ein Teil der Regelungen besonders restriktiv gegenüber dem Einschluss zeigt und nur Studien mit unmittelbarem Nutzen für die Schwangere erlauben, finden sich in anderen Normen kaum Begrenzungen für die klinische Prüfung. Um einen späteren Vergleich der einzelnen Regelungen und Leitlinien zu ermöglichen, erfolgt am Ende jeder regelungsbezogenen Darstellung – soweit die betreffende Regelung konkrete Voraussetzungen für den Einschluss schwangerer Frauen beinhaltet – eine tabellarische Aufstellung der Voraussetzungen, aufgeschlüsselt nach folgender Nutzeneinteilung des Forschungsvorhabens:

- unmittelbarer Nutzen für die Mutter und/oder den Nasciturus
- Studien mit schwangerschaftsspezifischem Erkenntnisgewinn
- Studien ohne schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn.

Der unmittelbare Nutzen der Studie beschreibt einen potenziellen Nutzen, der sich aus der Studienteilnahme direkt (unmittelbar) für die schwangere Teilnehmerin oder den Nasciturus ergibt.

Unter »Studien mit schwangerschaftsspezifischem Erkenntnisgewinn« sind Forschungsvorhaben zu verstehen, die nicht der Schwangeren, den Nasciturus oder später geborenem Kind direkt nutzen, sondern anderen Schwangeren bzw. deren ungeborenen oder später geborenen Kindern. Dies bedeutet nicht, dass es sich um »schwangerschaftsspezifische Krankheiten« wie etwa bei einer Schwangerschaftsdiabetes handeln muss, sondern es genügt, wenn Erkenntnisse über die Wirksamkeit eines beliebigen Arzneimittels für die Anwendung in der Schwangerschaft erforscht werden sollen. Die Voraussetzung, dass die Studie einen schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn hat, ist aber nicht mit dem Subsidiaritätsprinzip (gleichwertige Erkenntnisse können nicht ohne Einbeziehung von Schwangeren gewonnen werden) gleichzusetzen. Soll z.B. zunächst ein Wehenhemmer auf seine Wirksamkeit für Frauen allgemein getestet werden, dürfen nach

dem Subsidiaritätsprinzip nur nicht-schwangere Frauen eingeschlossen werden. Erst wenn Wirkungen des Arzneimittels auf schwangere Frauen erforscht werden sollen, ist nach dem Subsidiaritätsprinzip der Einschluss von Schwangeren unausweichlich. Trotzdem liegt in beiden Fällen ein schwangerschaftsspezifischer Erkenntnisgewinn vor, denn das Arzneimittel soll jeweils für die Anwendung in der Schwangerschaft zugelassen werden bzw. betrifft eine schwangerschaftsspezifische Krankheit. Wird demnach das Subsidiaritätsprinzip innerhalb der Regelungen und Leitlinien als Legitimationsvoraussetzung genannt, bedeutet dies immer auch ein Verbot von Studien ohne schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn. Ist aber für den Einschluss allein Voraussetzung, dass das Arzneimittel für die Schwangerschaft zugelassen werden soll, muss nicht zwingend das Subsidiaritätsprinzip eingehalten werden. Dennoch liegt in diesem Fall die Anforderung in Bezug auf den schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn vor. Das Subsidiaritätsprinzip stellt somit strengere Anforderungen an den Einschluss von Schwangeren als das Bedürfnis eines schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinns.

Unter »Studien ohne schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn« werden die Studien verstanden, mit denen lediglich Erkenntnisse über allgemeine Arzneimittelwirkungen erforscht werden sollen. Rückschlüsse auf die Wirkung des Arzneimittels in der Schwangerschaft sollen hieraus nicht gezogen werden.

I. Ausgewählte internationale Rechtsquellen zur klinischen Prüfung

1. Regelungen der Weltgesundheitsorganisation

a) Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products (WHO-GCP-Guidelines)

Die ersten ethischen Leitlinien der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization – WHO) zu klinischen Studien wurde im Jahr 1968 als Bericht der Scientific Group on Principles for Clinical Evaluation of Drugs[3] veröffentlicht.[4] Die WHO ist eine im Jahr 1948 gegründete Sonderorganisation der Vereinten Nationen mit Sitz in Genf, deren Hauptaufgabe die Mitarbeit an globalen Gesundheitsfragen, die Mitwirkung bei dem Erlass von Vorschriften und Leitlinien und der Einführung einer internationalen Standardisierung für biologische und pharmazeutische Erzeugnisse ist.[5]

Im Jahr 1993 wurden diese Leitlinien von einem durch die WHO eingesetzten Expertenkomitee umfangreich überarbeitet und im Jahr 1995 als »Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products« (WHO-

---

[3] *World Health Organization (WHO),* Principles for the clinical evaluation of drugs: report of a WHO scientific group, WHO Technical Report Series Nr. 403, 1968, auch abrufbar unter: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_403.pdf <Stand: 14.11.2015>.
[4] Siehe dazu überblicksartig *Staak/Weiser*, Klinische Prüfung, S. 32.
[5] Siehe zu der Organisationsstruktur der WHO auf der offiziellen Webseite, abrufbar unter: http://www.who.int/en <Stand: 14.11.2015>.

GCP-Guidelines)[6] veröffentlicht. Ziel der WHO-GCP-Guidelines ist die Schaffung von international einheitlichen Standards für die Durchführung medizinischer Forschung am Menschen, um die Rechte und die Sicherheit der Versuchsteilnehmer zu gewährleisten.[7] Sie beinhaltet Regelungen über die Planung, Durchführung und Auswertung medizinischer Forschung mit Menschen für alle Phasen der klinischen Prüfung.

Die WHO-GCP-Guidelines wurden nicht als Beschluss eines WHO-Organs erlassen, sondern als Anhang eines Berichts des eingesetzten Expertenkomitees. Sie entfalten damit keine rechtsverbindliche Wirkung für Deutschland und die anderen WHO-Mitgliedstaaten, sondern dienen lediglich als informatives Werkzeug.[8] In dieser Funktion will die Leitlinie vor allem auch Standards für die Entwicklungsländer schaffen, die noch kaum lokale Erfahrungen mit der Durchführung von klinischen Studien haben.[9] Die WHO-GCP-Guidelines sind sowohl an die Kontrollbehörden in den Mitgliedsstaaten als auch an Ethik-Kommissionen, Prüfärzte und Hersteller gerichtet.[10] Durch die WHO-GCP-Guidelines werden für die klinische Prüfung mit Schwangeren keine spezifischen Sonderregelungen getroffen.

b) Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research

Mit der Intention, internationale Leitlinien zur ethischen Begutachtung von Forschungsvorhaben zu etablieren, hat die WHO im Jahr 2000 die »Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research«[11] herausgegeben.[12] Die Leitlinie beinhaltet insbesondere Anforderungen an die Zusammensetzung und Verfahrensweise der Ethik-Kommissionen und kann von diesen als Basis ihrer Verfahrensordnungen genutzt werden. Gleichzeitig werden Anforderungen an die Antragsunterlagen, die zur Begutachtung eingereicht werden

---

[6] Die Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products bilden Anhang 3 des Berichtes *WHO Expert Committee on the Use of Essential Drugs,* The use of essential drugs: sixth report of the WHO Expert Committee, WHO Technical Report Series Nr. 850, 1995, auch abrufbar unter: http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip13e/whozip13e.pdf <Stand: 14.11.2015>.

[7] Vgl. *World Health Organization Expert Committee on the Use of Essential Drugs,* The use of essential drugs, sixth report of the WHO Expert Committee, 1995, S. 100.

[8] *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 202.

[9] *World Health Organization Expert Committee on the Use of Essential Drugs,* The use of essential drugs: sixth report of the WHO Expert Committee, 1995, S. 100.

[10] *World Health Organization Expert Committee on the Use of Essential Drugs,* The use of essential drugs: sixth report of the WHO Expert Committee, 1995, S. 100; zu den Pflichten und Aufgabenbereichen der Prüfärzte aus der WHO-GCP-Guidelines siehe *Idänpään-Heikkilä*, Annals of Medicine 26 (1994), 89 ff.

[11] *WHO*, Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, TDR/PRD/ETHICS/2000.1, 2000, abrufbar unter: http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf <Stand: 14.11.2015>.

[12] Vgl. *WHO*, Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, TDR/PRD/ETHICS/2000.1, S. 1.

müssen, aufgestellt.[13] Die Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research sind das Ergebnis einer weitgefächerten internationalen Konsultation von verschiedensten internationalen Organisationsverbänden.[14] Sie wurden nicht als Beschluss eines WHO-Organs erlassen und entfaltet keine Rechtsverbindlichkeit für Deutschland oder für andere WHO-Mitgliedsstaaten, sondern dient allein als »Anleitungen für einen harmonisierten state-of-the-art-Ansatz«.[15] Auch diese Guidelines sehen keine besonderen Bestimmungen für klinische Prüfungen mit Schwangeren vor.

c) Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP): Guidance for Implementation (WHO-GCP-Handbook)

Als Ergänzung zu den WHO-GCP-Leitlinien veröffentlichte die WHO im Jahr 2005 ein Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP): Guidance for Implementation (WHO-GCP-Handbook),[16] welches die nationalen Regulierungsbehörden, Sponsoren, Prüfer und Ethik-Kommissionen unterstützen soll, die internationalen Richtlinien zu verstehen und umzusetzen.[17] Das Handbuch stützt sich sowohl auf die WHO-GCP-Guidelines als auch auf andere internationale Richtlinien, [18] wie z.B. die Leitlinien der International Conference in Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH).[19] Das Handbuch definiert 14 Grundsätze der guten klinischen Praxis mit Anleitungen an alle Beteiligten zur Anwendung und Umsetzung dieser Prinzipien. Auch dieses Handbuch ist kein Beschluss eines WHO-Organs und erfährt damit keine Rechtskraft für die WHO-Mitgliedstaaten.[20] Es dient wie die WHO-GCP-Guidelines als Informationswerkzeug für seine Mitgliedstaaten und soll insbesondere den Ländern, in denen nationale Vorschriften nicht existieren oder der

---

[13] Siehe Ziffer 5 der Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research der WHO.

[14] Zu der Entstehung der Leitlinie und der Beteiligung der einzelnen Organisationsverbände siehe *WHO*, Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, TDR/PRD/ETHICS/2000.1, S. 29 ff.

[15] *WHO*, Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, TDR/PRD/ETHICS/2000.1, S. 31; vgl. *Hüppe*, in: *Raspe/Hüppe/et al*, Empfehlungen zur Begutachtung klinischer Studien durch Ethik-Kommissionen, S. 195, 204 f.

[16] *WHO*, Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP): Guidance for Implementation, 2005, abrufbar unter: http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/924159392X_ eng.pdf <Stand: 14.11.2015>.

[17] Siehe *WHO*, Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP): Guidance for Implementation, 2005, S. 1.

[18] *WHO*, Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP): Guidance for Implementation, 2005, S. 5.

[19] Zur ICH und deren Leitlinien siehe näher Kapitel 2 § 6 A. I. 3. c).

[20] Vgl. *WHO*, Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP): Guidance for Implementation, 2005, S. 6.

Ergänzung bedürfen, einen Standard vorgeben, der von den Mitgliedstaaten übernommen werden kann.[21]

Das WHO-GCP-Handbook nimmt die Gruppe der Schwangeren als eigenständige Gruppe von Forschungsteilnehmerinnen in seinen Ausführungen zu dem ethischen Prinzip der »Achtung vor den Menschen« auf.[22] Diese seien ebenso wie Minderjährige und Gefangene durch unzulässige Einwirkungen und Zwänge in Bezug auf ihre freiwillige Studienteilnahme besonders beeinflussbar und daher als besonders schutzwürdig anzusehen. Um die Rechte und das Wohlergehen dieser Teilnehmergruppen zu schützen, fordert das WHO-GCP-Handbook für den Einschluss von Schwangeren – über die allgemeinen Voraussetzungen hinaus – zusätzliche Legitimationskriterien in Form des Subsidiaritätsprinzips (Forschungen mit vergleichbarer Wirksamkeit können nicht ohne schwangere Frauen durchgeführt werden), ggf. eine gesetzliche Vertretung bei Einwilligungsunfähigkeit und eine zusätzliche Überwachung des Forschungsvorhabens. Wie eine solche Überwachung ausgestaltet sein soll, bleibt dabei allerdings offen.

Das WHO-GCP-Handbook nimmt zwar selbst keine Unterteilung der Forschungsvorhaben anhand des Studiennutzens vor, doch durch die Voraussetzung der Subsidiarität findet ein Ausschluss von Studien ohne schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn statt. Folglich sind alle Forschungsvorhaben mit unmittelbarem Nutzen für die Mutter und/oder den Nasciturus sowie mit einem schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn unter den genannten Voraussetzungen möglich.

Nutzen	Voraussetzungen
Unmittelbarer Nutzen für: **Keine Vorgaben** **(Mutter und/oder Nasciturus)**	• Allgemeine Kriterien der Forschung • Subsidiaritätsprinzip • Zusätzliche Überwachung der Studie
Studien mit schwangerschaftsspezifischem Erkenntnisgewinn	• Allgemeine Kriterien der Forschung • Subsidiaritätsprinzip • Zusätzliche Überwachung der Studie
Studien ohne schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn	○ Nicht möglich

2. Regelungen des Europarates

a) Empfehlung betreffend Medical Research on Human Beings

Um die divergierenden und teilweise als unzureichend empfundenen gesetzlichen Bestimmungen der Mitgliedstaaten zur medizinischen Forschung an Menschen zu

[21] *WHO*, Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP): Guidance for Implementation, 2005, S. 6.

[22] Siehe *WHO*, Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP): Guidance for Implementation, 2005 S. 22; die hier angesprochenen Regelungen des *WHO*, Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP): Guidance for Implementation, finden sich auszugsweise im Anhang A.

harmonisieren, hat das Ministerkomitee des Europarates[23] am 6. Februar 1990 eine Empfehlung betreffend Medical Research on Human Beings[24] ausgesprochen.[25] Die Beschlüsse des Ministerkomitees haben nach Art. 15 b EuRatS[26] keine direkte Bindungswirkung, sondern für die Mitgliedstaaten nur empfehlenden Charakter. Sie sind auf freiwillige Umsetzung der Regelungen durch ihre Mitgliedsstaaten angewiesen.[27] Die Empfehlung umfasst 16 Prinzipien zur Durchführung wissenschaftlicher Forschung mit Menschen.[28]

In der Empfehlung des Ministerkomitees des Europarates betreffend Medical Research on Human Beings wird die Forschung an Schwangeren in Prinzip 6 der Empfehlung aufgenommen.[29] Dieses befürwortet eine klinische Prüfung an Schwangeren, wenn das Forschungsvorhaben entweder einen direkten Nutzen für die Gesundheit der Schwangeren und/oder das Kind hat oder zumindest anderen Frauen und Kindern, die in der gleichen Situation wie die Forschungsteilnehmerin sind, einen Nutzen versprechen. Gleichzeitig werden Studien ohne schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn ausgeschlossen. Die Formulierung »Nutzen für Kinder (at benefiting children)« überlässt es der Interpretation und Umsetzung der Mitgliedstaaten, ob darunter auch bereits der Nasciturus zu verstehen ist. Nur bei einer den Nasciturus einschließenden Interpretation dieser Empfehlung wären danach auch die klinischen Prüfungen zulässig, die eine Krankheit des Nasciturus, welche sich nicht zwingend nach der Geburt fortsetzen muss, zum Gegenstand

---

[23] Der Europarat wurde im Jahr 1949 gegründet und ist eine heute 47 Staaten umfassende europäische internationale Organisation mit Sitz in Straßburg, die sich in ganz Europa der Entwicklung gemeinsamer und demokratischer Prinzipien widmet; zum Ganzen *Wittinger*, Der Europarat, die Entwicklung seines Rechts und der europäischen Verfassungswerte, 2005; das Ministerkomitee ist nach Art. 10 EuRatS (Satzung des Europarates vom 05.05.1949, BGBl. 1950 I S. 263, zuletzt geändert durch Bekannmachung über den Geltungsbereich der Europaratssatzung sowie über die Änderung ihres Art. 26 vom 18.01.2008, BGBl. II S. 129) ein Organe des Europarates. Zu der Zusammensetzung und den Aufgaben des Ministerkomitees siehe *Wittinger*, Der Europarat, S. 118 ff.

[24] *Ministerkomitees des Europarates*, Recommendation No. R (90) 3 of the Committee of Ministers to Member States Concerning Medical Research on Human Beings, 1990, abrufbar unter: https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=569941&SecMode=1&DocId=590274&Usage=2 <Stand: 14.11.2015>.

[25] *Rogers/de Bousingen*, Bioethics in Europe, S. 77.

[26] Satzung des Europarates vom 05.05.1949, BGBl. 1950 I S. 263, zuletzt geändert durch die Bekanntmachung über den Geltungsbereich der Europaratssatzung sowie über die Änderung ihres Art. 26 vom 18.01.2008, BGBl. II S. 12.

[27] Anlässlich der Annahme des Beschlusses der Empfehlung wies der Vertreter Deutschlands darauf hin, dass er, gestützt auf Artikel 10.2 c des internen Reglements der Sitzungen der Ministerdelegierten, das Recht seiner Regierung vorbehalte, gemäß den Grundsätzen der Empfehlung zu handeln oder nicht; siehe Fußnote 1 der Empfehlung des *Ministerkomitees des Europarates*, Recommendation No. R (90) 3 of the Committee of Ministers to Member States Concerning Medical Research on Human Beings.

[28] Zu den 16 Prinzipien der Empfehlung betreffend Medical Research on Human Beings des Ministerkomitees des Europarates siehe auch *Keller*, MedR 1991, 11 (16 f.).

[29] Die hier angesprochenen Regelungen der Empfehlung des *Ministerkomitees des Europarates*, Recommendation No. R (90) 3 of the Committee of Ministers to Member States Concerning Medical Research on Human Beings finden sich auszugsweise im Anhang B.

haben. Dies wäre z.B. bei einer Schmerzbehandlung des ungeborenen Kindes der Fall.

Bei Studien ohne direkten Nutzen für die Schwangere und/oder das Kind fordert die Empfehlung des Ministerkomitees die Beachtung des Subsidiaritätsprinzips. Schwangere dürfen demnach nur an der klinischen Prüfung beteiligt werden, wenn die Ergebnisse der Studie nicht auch durch den Einschluss von nicht-schwangeren Frauen erreicht werden können.[30] Das Prinzip 6 der Empfehlung stellt zwar nicht explizit fest, dass über diese besonderen Kriterien hinaus die allgemeinen Kriterien der medizinischen Forschung weiterhin zu beachten sind, der Aufbau der Prinzipien legt dies aber nahe.

Nutzen	Voraussetzungen
Direkter Nutzen für: **Mutter und/oder Kind**	• Allgemeine Kriterien der Forschung
Studien mit schwangerschaftsspezifischem Erkenntnisgewinn	• Allgemeine Kriterien der Forschung • Subsidiaritätsprinzip
Studien ohne schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn	○ Nicht möglich

b) Biomedizinkonvention

Die im Europarat zusammengeschlossenen 47 Länder haben im Jahr 1997 das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin (Biomedizinkonvention)[31] in Form eines völkerrechtlichen Vertrags[32] beschlossen und dieses zur Ratifizierung vorgelegt.[33] Durch die Biomedizinkonvention sollen rechtliche Mindestanforderungen im Bereich der Diagnose, Heilbehandlung, Forschung, Organtransplantation, Genanalyse und Embryonenforschung verbindlich gemacht werden.[34] Die Biomedizinkonvention enthält die für die Erreichung des Regelungsziels notwendigen Prinzipien und wird durch Zusatzprotokolle für die individuellen Bereiche ergänzt.[35] In

[30] Vgl. dazu auch *Rogers/Durand de Bousingen*, Bioethics in Europe, S. 80.
[31] Verbindlich ist das Übereinkommen nur in französischer und englischer Sprache (Art. 12 EuRatS); siehe Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine v. 04.04.1997, CETS Nr. 164, abrufbar unter: http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98 <Stand: 14.11.2015>.
[32] Bei dem völkerrechtlichen Vertrag handelt es sich um eine Rahmenkonvention, die zwar für die Ratifizierungsstaaten rechtlich bindende, jedoch inhaltlich sehr offene Normen aufstellt; dazu *Kandler*, Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung, S. 7; *Riedel*, in: *Taupitz* (Hrsg.), Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin, S. 29 (34 ff.).
[33] Zur Geschichte der Biomedizinkonvention *Doppelfeld*, in: *Taupitz* (Hrsg.), Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin, S. 15 ff.
[34] Vgl. dazu *R. Giesen*, MedR 1995, 353 ff.
[35] Bisher liegen vier Zusatzprotokolle zur Unterzeichnung und Ratifizierung vor: Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings v.

Art. 15 der Biomedizinkonvention wird die grundsätzliche Freiheit der medizinischen Forschung festgelegt, während Art. 16 und 17 der Biomedizinkonvention Zulässigkeitsvoraussetzungen für medizinische Versuche mit Menschen formuliert.

Nachdem fünf Mitgliedstaaten die Biomedizinkonvention ratifiziert hatten, ist diese am 1. Dezember 1999 für diese Mitgliedstaaten in Kraft getreten.[36] In der Bundesrepublik Deutschland wurde die Biomedizinkonvention nicht ratifiziert und ist daher für Deutschland nicht verbindlich.[37] Die klinische Prüfung mit Schwangeren wird in der Biomedizinkonvention nicht gesondert geregelt.

c) Zusatzprotokoll biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention

Am 25 Januar 2005 wurde durch den Europarat das Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin betreffend biomedizinische Forschung (Zusatzprotokoll biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention)[38] verabschiedet. Dieses stellt, wie die Biomedizinkonvention, einen völkerrechtlichen Vertrag dar[39] und konnte nach Ratifizierung von fünf Mitgliedstaaten am 1. September 2007 in Kraft treten.[40] Wie die Biomedizinkonvention ist auch das Zusatzprotokoll biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention nicht von der Bundesrepublik Deutschland ratifiziert worden und entfaltet für Deutschland keine Rechtsverbindlichkeit.

Das Zusatzprotokoll enthält Konkretisierungen zu den einzelnen Prinzipien der Biomedizinkonvention in Bezug auf medizinische Forschung, indem allgemeine Prinzipien und besondere Anforderungen u.a. an den Einschluss von Einwilli-

12.01.1998, CETS Nr. 168; Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin v. 24.01.2002, CETS Nr. 186; Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research v. 25.01.2005, CETS Nr. 195; Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes v. 27.11.2008, CETS Nr. 203, alle abrufbar unter: http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list <Stand: 14.11.2015>. Die Protokolle sind ebenfalls völkerrechtliche Verträge; *Riedel*, in: *Taupitz* (Hrsg.), Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin, S. 29 (34 ff.).

[36] Vgl. Art. 33 Biomedizinkonvention.

[37] Die Biomedizinkonvention ist in Deutschland auf Ablehnung gestoßen. Die Kritik richtete sich vor allem gegen die geringen Schutzgarantien für Menschen, die einwilligungsunfähig sind; vgl. *Klinnert*, Bioethik-Konvention, S. 451 ff.; *Lipp*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, Kap. XIII Rn. 8; *Kern*, MedR 1998, 485 (489 f.); *R. Giesen*, MedR 1995, 353 (355); *Patzig*, Ethik Med 1994, 169 f.; zu weiteren Kritikpunkten der Biomedizinkonvention siehe *Laufs*, NJW 1997, 776 (777).

[38] Verbindlich ist das Übereinkommen nur in französischer und englischer Sprache (Art. 12 EuRatS); siehe dazu Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, Concerning Biomedical Research v. 25.01.2005, CETS Nr. 195, abrufbar unter http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168008371a <Stand: 14.11.2015>.

[39] Dazu *Kandler*, Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung, S. 7; *Riedel*, in: *Taupitz* (Hrsg.), Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin, S. 29 (34 ff.).

[40] Vgl. Art. 37 des Zusatzprotokoll biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention.

gungsunfähigen gestellt werden.[41] Erläuterungen erfährt das Zusatzprotokoll durch einen »Explanatory Report«.[42] Das Zusatzprotokoll biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention führt die Forschung mit Schwangeren in Art. 18 Abs. 1 auf.[43] Dieser teilt die Forschung mit Schwangeren in Forschungsvorhaben mit unmittelbarem Nutzen für die Gesundheit der Schwangeren, den Embryo, den Fetus oder das Kind nach der Geburt und Forschungsvorhaben mit Nutzen für andere Frauen in Bezug auf Reproduktion, andere Embryonen, andere Föten oder andere Kinder ein.

Die Forschung mit direktem Nutzen für Mutter, Embryo, Fetus oder das geborene Kind richtet sich nach den allgemeinen Vorschriften[44] mit der Besonderheit, dass nach Art. 22 Abs. 2 des Zusatzprotokolls die besondere Situation bei der Nutzen-Risiko-Abwägung Berücksichtigung finden muss.[45] Für alle anderen Forschungsvorhaben mit Schwangeren verlangt Art. 18 Abs. 1 i des Zusatzprotokolls zumindest einen Nutzen für Frauen in Bezug auf die Reproduktion oder einen Nutzen für andere Embryonen, Föten oder spätere Kinder. Diese Voraussetzungen haben zur Folge, dass alle Forschungsvorhaben, denen ein schwangerschaftsspezifischer Erkenntnisgewinn fehlt, ausgeschlossen sind.[46] Darüber hinaus fordert Art. 18 Abs. 1 i des Zusatzprotokolls in Bezug auf den Nutzen für »andere Schwangere«, dass dieser Nutzen immer in Bezug auf die Reproduktion bestehen muss. Die Formulierung »im Zusammenhang mit der Reproduktion« ist hierbei weit zu verstehen, indem, wie der Erläuterungsbericht des Zusatzprotokolls biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention[47] in Nr. 103 ausführt, darunter Forschungsvorhaben fallen, die für die Gesundheit von Frauen nach einer

[41] Eine ausführliche Darstellung des Zusatzprotokolls biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention bei *Kandler*, Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung; *Taupitz*, Biomedizinische Forschung, S. 1 ff.; einen Vergleich der Regelungen des Zusatzprotokolls biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention mit den Anforderungen der RL 2001/20/EG und dem AMG bei *Taupitz*, in: *Deutsch/Duttge /et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 29 (31 ff.).

[42] Europarat, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine Concerning Biomedical Research, v. 25.01.2005, CETS Nr. 195, abrufbar unter: https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016800d3810 <Stand: 14.11.2015>.

[43] Die hier angesprochenen Regelungen des Zusatzprotokolls biomedizinischer Forschung der Biomedizinkonvention finden sich auszugsweise im Anhang C.

[44] *Kandler*, Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung, S. 198; *Kiriakaki*, Der Schutz des Menschen und des Embryos, S. 338; *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde, S. 316.

[45] *Wild*, Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 91; *Kandler*, Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung, S. 198.

[46] Vgl. *Kandler*, Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung, S. 199; *Taupitz*, Biomedizinische Forschung, S. 123.

[47] *Europarat*, Explanatory Report to Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, Concerning Biomedical Research v. 25.01.2005, CETS Nr. 195, abrufbar unter: https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016800d3810 <Stand: 15.09.2014>; die hier angesprochene Regelung findet sich auszugsweise im Anhang D.

Schwangerschaft oder für den Wunsch, schwanger oder nicht schwanger zu werden, von Bedeutung sind. Nicht davon erfasst werden aber Forschungsvorhaben ohne Reproduktionsbezug, die sich auf die Verträglichkeit des Arzneimittels auf Schwangere allgemein beziehen. Bei Forschungsvorhaben mit Schwangeren, die allein anderen schwangeren Frauen dienen sollen, wird der schwangerschaftsspezifische Erkenntnisgewinn damit erheblich eingeschränkt.

Als Legitimationskriterien der Forschungsvorhaben mit allein schwangerschaftsspezifischem Erkenntnisgewinn nennt Art. 18 Abs. 1 ii, iii des Zusatzprotokolls das Subsidiaritätsprinzip[48] und die Grenze von minimalen Risiken und minimalen Belastungen bei der Studienteilnahme.[49] Ob sich die minimalen Risiken und Belastungen auf die Mutter, den Embryo, den Fetus und das Kind nach der Geburt beziehen, bleibt in Art. 18 Abs. 1 iii des Zusatzprotokolls zunächst offen. Es ist aber, wie der Erläuterungsbericht zu dem Zusatzprotokoll biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention unter Nr. 102 ausführt, davon auszugehen, dass die Forschung nur minimale Risiken und Belastungen (minimal risk and minimal burden) für den Embryo, Fetus oder das Kind nach der Geburt mit sich bringen darf.[50]

Nutzen	Voraussetzungen
Direkter Nutzen für: **Mutter, Embryo, Fetus oder Kind nach der Geburt**	• Allgemeine Kriterien der Forschung • Nutzen-Risiko-Bewertung: Berücksichtigung der besonderen Situation der Schwangerschaft
Studien mit *eingeschränktem* schwangerschaftsspezifischem Erkenntnisgewinn: **Studien mit Nutzen für andere Frauen in Bezug auf die Reproduktion oder einen Nutzen für andere Embryonen, Föten oder spätere Kinder**	• Allgemeine Kriterien der Forschung • Subsidiaritätsprinzip • Nutzen-Risiko-Bewertung: Minimales Risiko und minimale Belastung
Studien ohne schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn	o Nicht möglich

d) Leitfaden für Mitglieder Medizinischer Ethikkommissionen (REC) (CDBI-Leitfaden-REC)

Der Lenkungsausschuss Bioethik (CDBI-Steering Committee on Bioethics) des Europarates veröffentlichte am 7. Februar 2011 den Leitfaden für Mitglieder Me-

[48] Forschung mit vergleichbarer Wirksamkeit darf nicht durch die Ersetzung der schwangeren Frau durch nicht-schwangere Frauen möglich sein; vgl. Art. 18 Abs. 1 ii des Zusatzprotokolls biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention; dazu auch *Kandler*, Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung, S. 200.

[49] *Taupitz*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 29 (37); *Doppelfeld*, in: *Frewer/Schmidt* (Hrsg.), Standards der Forschung, S. 163 (172).

[50] So auch *Kandler*, Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung, S. 200 f.; *Kiriakaki*, Der Schutz des Menschen und des Embryos, S. 339; *Müller-Terpitz*, Das Recht der Biomedizin, S. 27.

dizinischer Ethikkommissionen (REC) (CDBI-Leitfaden-REC).[51] Ziel des Leitfadens ist es, Ethik-Kommissionen bei der Erfüllung ihrer Aufgabe zu unterstützen, indem ethische Fragen, mit denen sich Ethik-Kommissionen bei ihrer Tätigkeit befassen, beleuchtet werden, ohne selbst neue ethische Grundsätze aufzustellen.[52] Der Leitfaden enthält Ausführungen zu Entscheidungs- und Verfahrensweisen für die Begutachtung von Studienvorhaben durch Ethik-Kommissionen, indem bestehende ethische Grundsätze erläutert und operative Verfahren zur Umsetzung dieser ethischen Grundsätze aufgezeigt werden. Es handelt sich bei dem Leitfaden, entsprechend seiner Intention, um ein unverbindliches Dokument.[53] Der Leitfaden stellt außerdem ausdrücklich fest, dass er innerhalb seiner Richtlinien die Biomedizinkonvention zugrunde legt und verweist insofern für Nicht-Zeichner-Staaten auf den Vorrang des nationalen Rechts.[54]

Der CDBI-Leitfaden-REC sieht in Abschnitt 8. C besondere Voraussetzungen für die Forschung mit Schwangeren vor, die zu den allgemeinen Voraussetzungen medizinischer Forschung hinzutreten.[55] Zwar gibt der CDBI-Leitfaden-REC unter den allgemeinen Informationen zum Leitfaden an, dass er keine neuen ethischen Grundsätze aufstellen möchte, sondern nur bestehende zusammenfasse,[56] trotzdem weichen die Sprachfassungen von den Ausführungen des Zusatzprotokolls biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention des Europarates ab. So unterteilt auch der CDBI-Leitfaden-REC die Forschungsvorhaben in solche mit direktem Nutzen für Mutter und/oder Fetus und Forschungsvorhaben mit Nut-

---

[51] *Steering Committee on Bioethics (CDBI)*, Guide for Research Ethics Committee Members v. 07.2.2011, CDBI/INF(2011)2, abrufbar unter: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/activities/02_biomedical_research_en/Guide/Guide_EN.pdf <Stand: 14.11.2015>; die deutsche Ausgabe ist abrufbar unter:
http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/02_Biomedical_research_en/Guide/Guide_DE.pdf <Stand: 14.11.2015>.

[52] Siehe den einführenden Teil unter 1. CDBI-Leitfaden-REC S. 6.

[53] Vgl. *Hüppe,* in: *Raspe/Hüppe/et al.*, Empfehlungen zur Begutachtung klinischer Studien durch Ethik-Kommissionen, S. 195, 200; siehe dazu auch die kritische Anmerkung der *Bundesärztekammer* zur »Nichtdeutlichmachung des unverbindlichen Charakters der Leitlinie«, in: Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Entwurf eines Leitfadens des Europarates für Mitglieder von Ethik-Kommissionen im Forschungsbereich (Draft Guide for Research Ethics Committee Members, CDBI/INF (2009)6) v. 26.03.2010, S. 3 Punkt 1), abrufbar unter:
http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/StellLeitfBioethik20100326.pdf <Stand: 14.11.2015>.

[54] *Steering Committee on Bioethics (CDBI)*, Guide for Research Ethics Committee Members v. 07.02.2011, CDBI/INF(2011)2, S. 9 ff., Teil 4. Legal Aspects; siehe dazu auch die Anmerkung der *Bundesärztekammer* zu den »Unterschieden von den Grundsätzen der Biomedizinkonvention und nationalem Recht«, in: Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Entwurf eines Leitfadens des Europarates für Mitglieder von Ethik-Kommissionen im Forschungsbereich (Draft Guide for Research Ethics Committee Members, CDBI/INF (2009)6) v. 26.03.2010, S. 4 Punkt 2).

[55] *Steering Committee on Bioethics (CDBI)*, Guide for Research Ethics Committee Members v. 07.02.2011, CDBI/INF(2011)2, S. 42, Teil 8. C Pregnancy and breastfeeding; die hier angesprochenen Regelungen des CDBI-Leitfaden-REC finden sich auszugsweise im Anhang E.

[56] Siehe, *Steering Committee on Bioethics (CDBI)*, Guide for Research Ethics Committee Members v. 07.02.2011, CDBI/INF(2011)2, S. 5, Teil 1. The Guide: A Tool for Research Ethics Committee (REC) Members.

zen für andere Frauen in Bezug auf die Reproduktion oder andere Föten, aber anders als in Art. 18 Abs. 1 i des Zusatzprotokolls biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention werden Forschungsvorhaben zum Nutzen für den Embryo (andere Embryonen) und das später geborene Kind (andere später geborene Kinder) nicht mehr aufgegriffen. Ob dies beabsichtigt war, um Forschungsvorhaben mit Schwangeren weiter einzugrenzen, oder ob unter dem Nutzen für den Fetus (andere Feten) immer auch ein Nutzen für den Embryo (andere Embryonen) und das später geborene Kind (andere später geborene Kinder) mit zu verstehen ist, ist aus dem CDBI-Leitfaden-REC zunächst nicht ersichtlich. Ausgehend davon, dass die Leitlinie aber gerade keine neuen ethischen Grundsätze aufstellen wollte und sich an den Grundsätzen des Zusatzprotokolls biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention orientiert, ist davon auszugehen, dass mit Nutzen für den Fetus und dem Nutzen für andere Föten auch immer der Nutzen für den Embryo (andere Embryonen) und das später geborene Kind (später geborene Kinder) zu verstehen ist. Auch die authentische deutsche Fassung des Leitfadens übersetzt »fetus« mit »das ungeborene Kind«.[57]

Wie das Zusatzprotokoll biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention[58] schließt auch der CDBI-Leitfaden-REC in Abschnitt 8. C Forschungsvorhaben ohne einen schwangerschaftsspezifischem Erkenntnisgewinn aus und stellt Forschungsvorhaben mit direktem Nutzen für die Mutter und/oder den Fetus unter die allgemeinen Bedingungen medizinischer Forschung mit besonderer Berücksichtigung der Situation der Schwangerschaft bei der Nutzen-Risiko-Abwägung. Auch die Anforderungen an Forschungsvorhaben mit alleinigem schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn entsprechen sich, indem der CDBI-Leitfaden-REC empfiehlt, dass zumindest ein Nutzen für Frauen in Bezug auf die Reproduktion oder für andere Feten vorliegen muss, dass das Subsidiaritätsprinzip einzuhalten ist und die Nutzen-Risiko-Bewertung minimale Risiken und minimale Belastung nicht übersteigen darf.

---

[57] Siehe die deutsche Übersetzung des CDBI-Leitfaden-REC, S. 51, Teil 8. C Schwangerschaft und Stillzeit, abrufbar unter: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/02_Biomedical_research_en/Guide/Guide_DE.pdf <Stand: 14.11.2015>; zu der Unterteilung »Embryo«, »Fetus« und »Kind nach der Geburt« des Art. 18 des Zusatzprotokolls biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention siehe *Kandler*, Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung, S. 199.

[58] Zu den Voraussetzungen des Zusatzprotokolls biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention zur klinischen Prüfung mit Schwangeren, siehe Kapitel 2 § 6 A. I. 2. c).

Nutzen	Voraussetzungen
Direkter Nutzen für: **Mutter und/oder Fetus (ungeborene Kind)**	• Allgemeine Kriterien der Forschung • Nutzen-Risiko-Bewertung: Berücksichtigung der besonderen Situation der Schwangerschaft
Studien mit *eingeschränktem* schwangerschaftsspezifischem Erkenntnisgewinn: **Studien mit Nutzen für andere Frauen in Bezug auf die Reproduktion oder einen Nutzen für andere Föten/ungeborene Kinder**	• Allgemeine Kriterien der Forschung • Subsidiaritätsprinzip • Nutzen-Risiko-Bewertung: Minimales Risiko und minimale Belastung
Studien ohne schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn	o Nicht möglich

3. Empfehlungen von Nichtregierungsorganisationen

a) Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes

Die Mitglieder des Weltärztebundes (World Medical Association – WMA)[59] verabschiedeten im Jahr 1964 die Deklaration von Helsinki, Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen (Deklaration von Helsinki), die daraufhin mehrfach überarbeitet wurde.[60] Die letzte Fassung ist in Fortaleza im Oktober 2013[61] verabschiedet worden. Die Festlegungen der Deklaration von Helsinki betreffen die Forschung am Menschen einschließlich der Forschung an identifizierbaren menschlichen Materialien und Daten und richten ihren Blick auf den Schutz des Versuchsteilnehmers.[62] Die wichtigsten Prinzipien der Deklaration entsprechen den allgemeingültigen Grundprinzipien der medizinischen Forschung[63] und fordern ein angemessenes Verhältnis von Nutzen und Schaden,[64]

---

[59] Der WMA ist ein Zusammenschluss nationaler ärztlicher Standesorganisationen, der im Jahr 1947 gegründet wurde. Deutsches Mitglied ist die Bundesärztekammer; siehe dazu *Hohnel*, Deklaration von Helsinki, S. 27 ff.

[60] Zur Entwicklung der Deklaration von Helsinki siehe *Lederer*, in: *Frewer/Schmidt* (Hrsg.), Standards der Forschung, S. 93 ff.; *Hohnel*, Deklaration von Helsinki, S. 27 ff.; zur Fassung von Edinburgh 2000 siehe *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 183 ff.; *Deutsch*, NJW 2001, 857 ff., *Taupitz*, DÄBl. 98 (2001), A 2413 ff.; zur Fassung von Seoul 2008 siehe *Doppelfeld*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 17 ff.; *Wiesing/Parsa-Raris*, DÄBl. 106 (2009), A 503 ff.; *R Meyer*, DÄBl. 105 (2008), A 2362; *Deutsch*, in: *Deutsch/Schreiber/et al.* (Hrsg.), Die klinische Prüfung, S. 59 ff.

[61] *WMA*, Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects v. Oktober 2013, abrufbar unter: http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/<Stand: 14.11.2015>; die deutsche Übersetzung durch die Bundesärztekammer ist abrufbar unter: http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/DeklHelsinki2013.pdf <Stand: 14.11.2015>.

[62] Vgl. *Deutsch*, PharmR 2001, 202 ff.; *Taupitz*, MedR 2001, 277 ff.

[63] Zu den allgemeinen Grundprinzipien siehe Kapitel 1 § 5.

[64] Vgl. Ziffer 16-18 der Deklaration von Helsinki, Fassung Fortaleza von 2013.

den Schutz Nichteinwilligungsfähiger,[65] das Erfordernis der informierten Einwilligung der Versuchspersonen[66] und die Beratung durch eine unabhängige Ethik-Kommission.[67]

Die Deklaration von Helsinki ist ein zentrales Dokument ärztlicher Standesauffassung zur Forschung am Menschen.[68] Dennoch kommt ihr als Dokument einer internationalen Nichtregierungsorganisation keine völkerrechtliche oder nationale Bindungswirkung zu.[69] Grundsätzlich enthält sie Selbstverpflichtungsregelungen für die Angehörigen der dem Weltärztebund angeschlossenen nationalen Berufsverbänden, die insofern die Deklaration in ihrem Berufsrecht als für ihre Mitglieder bindend erklären können.[70]

Trotz fehlendem Rechtsnormcharakter spiegelt die Deklaration von Helsinki ethische Grundsätze medizinischer Forschung mit Menschen wider und wirkt damit mittelbar als Interpretationshilfe des geltenden Rechts.[71] Schwierigkeiten ergeben sich daraus, dass der Deklaration selbst eine gewisse Unschärfe anhaftet[72] und dass sowohl deutsche als auch europarechtliche Regelungen auf unterschiedliche Fassungen der Deklaration verweisen. Während sich die RL 2005/28/EG[73] in Art. 3 Abs. 2 nur auf die ethischen Grundsätze der Deklaration von Helsinki in der Fassung von Somerset West 1996 bezieht, verweist § 15 Abs. 3 der Musterberufsordnung der deutschen Ärzte auf die Deklaration von Helsinki in der Fassung von Seoul 2008. In den Berufsordnungen der Landesärztekammern findet sich wiederum überwiegend ein genereller Verweis auf die Deklaration von Helsinki,[74] der sich aber nur auf die bei der Verabschiedung der Berufsordnung aktuell gel-

---

[65] Vgl. Ziffer 28-30 der Deklaration von Helsinki, Fassung Fortaleza von 2013.

[66] Vgl. Ziffer 25-27der Deklaration von Helsinki, Fassung Fortaleza von 2013.

[67] Vgl. Ziffer 23 der Deklaration von Helsinki, Fassung Fortaleza von 2013.

[68] *Lipp*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, Kap. XIII Rn. 3; *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 194; *Deutsch*, PharmR 2001, 202 (205); *Deutsch/Taupitz*, MedR 1999, 402; *Schaupp*, Helsinki Deklaration, S. 13; die Deklaration von Helsinki dient damit als Interpretationshilfe des geltenden Rechts; *Deutsch*, NJW 1995, 3019 (3024); *Schreiber*, in: *Martini* (Hrsg.), Medizin und Gesellschaft, S. 181 f.

[69] *Lipp*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, Kap. XIII Rn. 3, 8; *Deutsch/Taupitz*, in: *dies.* (Hrsg.), Forschungsfreiheit, S. 1 (3); zum Ganzen auch *Hohnel*, Deklaration von Helsinki, S. 91 ff.

[70] *Taupitz*, in: *Deutsch/Schreiber/et al.* (Hrsg.), Die klinische Prüfung, S.139 (141); für Nichtärzte kann die Deklaration von Helsinki nur ein »moralischer Apell« sein; siehe *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 180; *Taupitz*, MedR 2001, 277 (279); *Doppelfeld*, DÄBl. 97 (2000) A 2920; *Lilie*, in: *Deutsch/Taupitz* (Hrsg.), Forschungsfreiheit, S. 349 ff.

[71] Vgl. *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (90); *Deutsch*, NJW 1995, 3019 (3024); *Schreiber*, in: *Martini* (Hrsg.), Medizin und Gesellschaft, S. 181 f.

[72] So *Koch*, in: *Schölmerich* (Hrsg.), Fortschritte in der Medizin, S. 181 (189).

[73] Richtlinie 2005/28/EG der Kommission vom 8. April 2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte, ABl. Nr. L 91 v. 09.04.2005, S. 13–19.

[74] Die Berufsordnungen der Landesärztekammern Berlin, Bremen, Hessen, Nordrhein, Rheinland-Pfalz und Sachsen-Anhalt verweisen generell auf die Deklaration von Helsinki. Auf die Fassung von 2008 in Seoul verweisen die Berufsordnungen der Landesärztekammern Baden-Württemberg, Bayern, Brandenburg, Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen, Saarland, Sachsen, Schleswig-Holstein und Thüringen.

tenden Fassung beziehen kann. Ein dynamischer Verweis entspricht nicht dem Bestimmtheitsgebot.[75] Dies führt zu einer uneinheitlichen Anwendung der Deklaration von Helsinki innerhalb der Bundesrepublik Deutschland.[76] Besondere Voraussetzungen für die klinische Prüfung mit Schwangeren stellt die Deklaration von Helsinki nicht auf.

b) International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects des Rats für Internationale Organisationen der medizinischen Wissenschaft (CIOMS-Guidelines)

Von dem Rat für Internationale Organisationen der medizinischen Wissenschaft (CIOMS – Council for International Organizations of Medical Sciences) wurde im Jahr 2002 in Zusammenarbeit mit der WHO die Leitlinie International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS-Guidelines)[77] als Grundsätze für medizinische Forschung mit Versuchspersonen erarbeitet. Der CIOMS ist eine internationale und regierungsunabhängige Organisation, die im Jahr 1949 durch die WHO und die United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (Organisation der Vereinten Nationen für Erziehung, Wissenschaft und Kultur – UNESCO) mit dem Ziel gegründet wurde, internationale Aktivitäten im Bereich biomedizinischer Wissenschaft zu fördern und zu erleichtern.[78]

Die CIOMS-Guidelines formulieren grundlegende ethische Prinzipien und stellen 21 Richtlinien für die Anforderungen an medizinische Versuche mit Menschen auf, die als Modell für nationale Regelungen dienen sollen.[79] Als Empfehlungen einer Nichtregierungsorganisation sind die COIMS-Guidelines nicht bindend und entfalten keine Rechtskraft.[80] Sie dienen lediglich als informatives Werkzeug für ihre Mitglieder.[81]

Die CIOMS-Guidelines nehmen die klinische Prüfung an Schwangeren in den CIOMS-Guidelines 16 und 17[82] auf und stehen dem Einschluss von schwangeren Frauen in medizinische Forschung positiv gegenüber. Die CIOMS-Guideline 17

---

[75] *Straßburger*, MedR 2006, 462 (465 f.); a.A. *Listl*, Ethikkommissionen, S. 52; *Lipp*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, Kap. XIII Rn. 3.

[76] Siehe dazu auch *Taupitz*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 29 (S. 31 ff.); *Straßburger*, MedR 2006, 462 ff.; *Richter/Bussar-Maatz*, DÄBl. 102 (2005), A 730 ff.

[77] *CIOMS*, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002, abrufbar unter: http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf <Stand: 14.11.2015>.

[78] Zur Organisation und den Aufgaben des CIOMS siehe die offizielle Webseite, abrufbar unter: http://www.cioms.ch <Stand: 14.11.2015>.

[79] *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 204.

[80] *Hüppe*, in: *Raspe/Hüppe/et al.*, Empfehlungen zur Begutachtung klinischer Studien durch Ethik-Kommissionen, S. 195, 203 f.; *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 204.

[81] Vgl. *Spranger*, Recht und Bioethik, S. 69; *Riis*, in: *Deutsch/Schreiber/et al.* (Hrsg.), Die klinische Prüfung, S. 53 (55).

[82] Die CIOMS-Guidelines 16 und 17 finden sich mit entsprechender Kommentierung bei *CIOMS*, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002, S.72 ff.; die hier angesprochenen Regelungen der CIOMS-Guidelines finden sich auszugsweise im Anhang F.

Abs. 1 fordert, dass schwangere Frauen als Studienteilnehmer angenommen und nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden sollten. Es wird empfohlen, die Forschung mit Schwangeren auf Forschungsvorhaben mit direktem Nutzen für Mutter oder Fetus und Forschungsvorhaben mit Nutzen für »Schwangere im Allgemeinem« zu beschränken (Guideline 17 Abs. 2.). Eine konkrete Definition »des Nutzens für schwangere Frauen im Allgemeinen« findet zwar nicht statt, Studien ohne schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn können aber nicht darunter verstanden werden, so dass diese ausgeschlossen werden.[83] Für die beiden Forschungsvarianten – Forschungsvorhaben mit direktem Nutzen für Mutter oder Fetus und Forschungsvorhaben mit schwangerschaftsspezifischem Erkenntnisgewinn – stellen die CIOMS-Guidelines 16 und 17 identische Grundbedingungen auf. Dadurch, dass die CIOMS-Guideline 17 direkt von der schwangeren Frau als Forschungsteilnehmerin spricht, liegt es nahe, dass die allgemeinen Forschungskriterien der anderen Leitlinien neben den besonderen Voraussetzungen der CIOMS-Guidelines 16 und 17 angewendet werden sollen.

Nach der COIMS-Guideline 17 Abs. 2 sind Forschungsvorhaben mit Schwangeren nur angebracht, wenn begründete Beweise aus Tierversuchen Nutzen und Risiken der Studie aufzeigen. Auch soll nach der Leitlinien-Kommentierung zur CIOMS-Guideline 17 der Prüfplan einen speziellen Überwachungsplan für die Ergebnisse der Schwangerschaft, mit Blick auf die Gesundheit von Mutter und geborenem Kind, aufweisen. Auf konkrete Schutzmechanismen der körperlichen Unversehrtheit von Mutter und Nasciturus, wie einer eingeschränkten Nutzen-Risiko-Bewertung, gehen die COIMS-Guidelines allerdings nicht ein.

Vielmehr legen die CIOMS-Guidelines 16 und 17 einen besonderen Wert auf das Selbstbestimmungsrecht der Frau.[84] Innerhalb der Leitlinien-Kommentierung zur CIOMS-Guideline 16 wird in Abs. 4 und 5 erläutert, dass bei allen medizinischen Forschungsvorhaben immer allein die Frau auf Basis der informierten Einwilligung über die Akzeptanz der Risiken für sich und das ungeborene Leben entscheidet, auch wenn die Beweise für Risiken unbekannt oder mehrdeutig sind. Der Vater soll lediglich in den Meinungsbildungsprozess mit einbezogen werden, wenn sich die Forschung auf die Gesundheit des Fetus bezieht. Nach der Leitlinien-Kommentierung zur CIOMS-Guideline 17 Abs. 2 soll darüber hinaus sogar die medizinische Forschung an Schwangeren ausgeschlossen werden, wenn fetale Fehlbildungen nicht als Indikation für eine Abtreibung anerkannt sind und es eine realistische Grundlage dafür gibt, dass fetale Anomalien als Folge der Forschungsteilnahme auftreten. Es geht bei diesem Verbot nicht um den Schutz des Ungeborenen, sondern um die Selbstbestimmung der Frau. Um dieses Selbstbestimmungsrecht zu schützen, wird darüber hinaus gefordert, dass in Gesellschaften, in denen die Rechte des Fetus höher wiegen als die der Mutter, spezielle Sicherungsvorkehrungen getroffen werden, ohne dass dabei diese »Sicherungsvorkehrungen«

[83] Zu dem gleichen Ergebnis kommt auch *Wild*, Arzneimittelforschung an Schwangeren, S. 88.
[84] *Wild* sieht in der CIOMS-Guideline 17 eine Spezifizierung der Entscheidungszuständigkeit der schwangeren Frau, *Wild*, Arzneimittelforschung an Schwangeren, S. 88.

konkretisiert werden. Auch werden in CIOMS-Guideline 17 konkrete Aufklärungspflichten durch die Studienärzte vorgeschlagen. Die Schwangeren sollen ausreichend über die Risiken und Vorteile für sich selbst, ihre Schwangerschaft, den Fetus und ihre späteren Nachkommen sowie ihre Reproduktionsfähigkeit informiert werden.

Nutzen	Voraussetzungen
Direkter Nutzen für: **Mutter oder Fetus**	• Allgemeine Kriterien der Forschung • Beweise aus Tierversuchen zu Nutzen und Risiken • Prüfplan: Überwachungsplan für Ergebnisse der Schwangerschaft mit Blick auf die Gesundheit von Mutter und geborenem Kind • Mutter entscheidet allein über Nutzen-Risiko-Bewertung (Vater kann bei Meinungsbildung einbezogen werden) • Fetale Fehlbildungen müssen als Indikation für eine Abtreibung anerkannt sein • Spezielle Sicherungsvorkehrungen für die informierte Einwilligung, wenn in der Gesellschaft die Interessen des Fetus höher wiegen als die der Mutter • Aufklärungspflichten über: Risiken und Vorteile für Mutter, ihre Schwangerschaften, den Fetus, ihre späteren Nachkommen, sowie ihre Reproduktionsfähigkeit
Studien mit schwangerschaftsspezifischem Erkenntnisgewinn	• Allgemeine Kriterien der Forschung • Beweise aus Tierversuchen zu Nutzen und Risiken • Prüfplan: Überwachungsplan für Ergebnisse der Schwangerschaft mit Blick auf die Gesundheit von Mutter und geborenem Kind • Mutter entscheidet allein über Nutzen-Risiko-Bewertung (Vater kann bei Meinungsbildung einbezogen werden) • Fetale Fehlbildungen müssen als Indikation für eine Abtreibung anerkannt sein • Spezielle Sicherungsvorkehrungen für die informierte Einwilligung, wenn in der Gesellschaft die Interessen des Fetus höher wiegen als die der Mutter • Aufklärungspflichten über: Risiken und Vorteile für Mutter, ihre Schwangerschaften, den Fetus, ihre späteren Nachkommen, sowie ihre Reproduktionsfähigkeit
Studien ohne schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn	o Nicht möglich

c) Regelungen der International Conference in Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

Im Jahr 1990 wurde die International Conference in Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) gegründet, um wissenschaftliche und technische Anforderungen der Arzneimittelzulassung von Vertretern der Zulassungsbehörden und pharmazeutischen Unternehmen der Europäischen Union, Japan und den Vereinigten Staaten zu erarbeiten.[85] Mit der Schaffung von Guidelines strebt die ICH die Beschleunigung der weltweiten Entwicklung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln an, indem eine weltweite Harmonisierung der Zulassungsanforderungen von Arzneimitteln erreicht werden soll.[86] Die ICH hat den Status einer internationalen Nichtregierungsorganisation, deren Guidelines keine verbindlichen Rechtsakte des Völkerrechts darstellen.[87] Die ICH-Guidelines können durch den jeweiligen Staat in das nationale Recht oder nach anderen nationalen/regionalen Verfahren der Europäischen Union, Japan und den USA übernommen werden.[88] In der Europäischen Union implementiert der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP – Committee for Medicinal Products for Human Use) die Leitlinien der ICH. Der CHMP ist ein wissenschaftlicher Ausschuss der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA – European Medicines Agency) der u.a. für die Erarbeitung oder Implementierung von Leitlinien zuständig ist.[89]

Die Guidelines werden von dem ICH unterteilt nach den Themen Qualität (Q-Guidelines), Sicherheit (S-Guidelines), Wirksamkeit (E-Guidelines) und übergreifende, multidiziplinäre Themen (M-Guidelines).[90] Die beiden ICH-Guidelines »Guideline for Good Clinical Practice« (ICH-GCP-Guideline)[91] und »General Considerations for Clinical Trials« (ICH-General Considerations-Guideline)[92] bilden die wichtigsten Beispiele für die Vielzahl von ICH-Leitlinien, die für die Durchführung von klinischen Prüfungen relevant sind. Da die für diese Arbeit relevanten ICH-Guidelines von dem Ausschuss für Humanarzneimittel der Euro-

---

[85] Zu der Zusammensetzung und den Aufgaben der ICH siehe die offizielle Webseite, abrufbar unter: http://www.ich.org <Stand: 14.11.2015>.

[86] *Engelke*, MedR 2010, 619.

[87] *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 217 f., vgl. *Walter-Sack/ Haefeli*, MedR 2000, 454 (458).

[88] Zur Bildung und Implementierung der ICH-Leitlinien siehe *Engelke*, MedR 2010, 619; *Sickmüller/Throm*, pharmind. 1994, 89 (91); siehe auch die Angaben auf der offiziellen Webseite der ICH, abrufbar unter: http://www.ich.org/about/process-of-harmonisation/formalproc.html#step-4 <Stand: 14.11.2015>.

[89] Näher zu den Leitlinien des CHMP unter Kapitel 2 § 6 A. II. 2.

[90] Zur Einteilung der ICH- Guidelines siehe die offizielle Webseite der ICH, abrufbar unter: http://www.ich.org/products/guidelines.html <Stand: 14.11.2015>.

[91] *ICH*, Guideline for Good Clinical Practice, E6 (R1), v. 10 Juni 1996, abrufbar unter: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf<Stand: 14.11.2015>.

[92] *ICH*, General Considerations for Clinical Trails, E8, v. 17 Juli 1997, abrufbar unter: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E8/Step4/E8_Guideline.pdf <Stand: 14.11.2015>.

päischen Arzneimittelagentur[93] übernommen wurden, werden die ICH-Guidelines nachfolgend in der durch den CHMP übernommenen Version dargestellt.[94]

II. Ausgewählte Regelungen der Europäischen Union

Bei der Entwicklung rechtlicher Rahmenbedingungen der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln spielt das Unionsrecht zunehmend eine zentrale Rolle. Um innerhalb der Europäischen Union (EU) einen freien Warenverkehr von Arzneimitteln zu realisieren, hat die EU zahlreiche Harmonisierungsvorschriften in Bezug auf einheitliche Kriterien des Zulassungsverfahrens von Arzneimitteln erlassen.[95] Ausgangspunkt der europäischen Gesundheitspolitik und Kompetenzgrundlage für den Erlass gesundheitspolitischer Maßnahmen ist Art. 168 AEUV, der die Europäische Union verpflichtet, ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen. Die Kompetenz der Europäischen Union unterliegt dabei gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2, Abs. 3 des Vertrages über die Europäische Union (EUV)[96] dem Subsidiaritätsprinzip. Die nachfolgend genannten Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates sind in den Mitgliedstaaten grundsätzlich nicht unmittelbar anwendbar, sondern bedürfen der Umsetzung in nationales Recht nach Art. 288 Abs. 3 AEUV. Nur bei Nichtumsetzung durch den Mitgliedsstaat können die Richtlinien unmittelbare Geltungswirkung erlangen.[97] Jedes staatliche Organ (z.B. Gericht, Behörde) ist aber verpflichtet, das nationale Recht unionsrechtskonform anzuwenden und auszulegen.[98]

1. Richtlinien der Europäischen Union

a) Richtlinie 2001/20/EG

Am 4. April 2001 wurde die Richtlinie 2001/20/EG[99] erlassen. Die Richtlinie soll zum einen dem Schutz der Versuchspersonen dienen und zum anderen den administrativen Aufwand für die Durchführung einer klinischen Prüfung verringern.[100] Nach Art. 1 Abs. 1 RL 2001/20/EG sind von der Richtlinie keine nichtinterventionellen Prüfungen erfasst. Die Regelungen der RL 2001/20/EG zur guten klini-

---

[93] Der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) ist einer der wissenschaftlichen Ausschüsse der Europäische Arzneimittelagentur (EMA - European Medicines Agency), siehe dazu näher Kapitel 2 § 6 A. II. 2.

[94] Siehe Kapitel 2 § 6 A. II. 2.

[95] Zum Ganzen siehe *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 207 ff.

[96] Vertrag über die Europäische Union (EUV), in der Fassung des Vertrages von Lissabon v. 13. Dezember 2007, konsolidierte Fassung, ABl. Nr. C 83 v. 30.03.2010, S. 13.

[97] Zur Bindungswirkung von Richtlinien der EU siehe *Frenz*, Europarecht, Rn. 19 ff.

[98] EuGH Rs. C-555/07, Slg. 2010, I-0000, Rn. 48 – Kücükdeveci; dazu ausführlich *Knop*, Völker- und Europarechtsfreundlichkeit, S. 275 ff.

[99] Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, ABl. Nr. L 121 v. 1.5.2001, S. 34.

[100] Vgl. *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (88).

schen Praxis bei der Durchführung klinischer Prüfungen enthalten u.a. detaillierte Zuweisungen von Aufgaben an verschiedene Beteiligte der Prüfung, wie z.B. die Antragsstellung auf zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung bei der zuständigen Ethik-Kommission durch den Sponsor (Art. 9 Abs. 1, Abs. 2 RL 2001/20/EG). Nach Art. 1 Abs. 2 RL 2001/20/EG umfasst die gute klinische Praxis

> *»einen Katalog international anerkannter ethischer und wissenschaftlicher Qualitätsanforderungen, die bei der Planung, Durchführung und Aufzeichnung klinischer Prüfungen an Menschen sowie der Berichterstattung über diese Prüfungen eingehalten werden müssen«.*

Die Grundsätze der guten klinischen Praxis und die Leitlinien, die diesen Grundsätzen entsprechen, werden nach Art. 1 Abs. 3 RL 2001/20/EG nach dem Verfahren des Art. 21 Abs. 3 RL 2001/20/EG angenommen und ggf. überarbeitet.[101] In Deutschland wird die RL 2001/20/EG durch das AMG und die GCP-V umgesetzt.[102] Der dynamische Charakter des Art. 1 Abs. 3 RL 2001/20/EG, auf den § 40 Abs. 1 S. 1 AMG statisch verweist, ist verfassungsrechtlich allerdings bedenklich.[103] Konkrete Voraussetzungen für die klinische Prüfung mit Schwangeren nennt die RL 2001/20/EG nicht.

b) Richtlinie 2001/83/EG

Durch die am 6. November 2001 erlassene Richtlinie 2001/83/EG[104] sollte eine, die Binnengrenzen überschreitende, behördliche Zusammenarbeit ermöglicht werden. Aus Gründen der Übersichtlichkeit und Klarheit wurden bereits bestehende Richtlinien zu Humanarzneimitteln in o.g. Richtlinie zusammengefasst.[105] Sie kodifiziert für Humanarzneimittel, die in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden sollen,[106] Grundsätze zur Herstellung, Zulassung, zum Inverkehrbringen und zur Überwachung. Die RL 2001/83/EG ist damit grundlegendes Regelungswerk für die Harmonisierung der mitgliedstaatlichen Rechtssysteme.[107] Die von der Richtlinie aufgestellten Mindeststandards können durch die Mitgliedstaaten auch durch weitergehende Maßnahmen umgesetzt werden.[108] In Deutschland wird die RL 2001/83/EG im Bereich der Arzneimittelforschung und -

---

[101] Hierzu auch *Osieka*, Humanforschung, S. 89 f.; vgl. *Hasskarl/Ziegler*, PharmR 2005, 56 (58).
[102] Zur Umsetzung der RL 2001/20/EG in das AMG siehe *Deutsch*, in: *ders./Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 3 ff.; *Laufs*, MedR 2004, 583 (586 ff.).
[103] *Lipp*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, Kap. XIII Rn. 66; *Osieka*, Humanforschung, S. 142; *Sickor*, Normenhierarchie, S. 263 f.
[104] Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 v. 28.11.2001, S. 67.
[105] Eine Auflistung aller zusammengefassten Richtlinien erhält die RL 2001/83/EG unter Erwägungsgrund Ziffer 1.
[106] Zum konkreten Anwendungsbereich siehe Art. 2 ff. RL 2001/83/EG.
[107] *Fleischfresser*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht, § 3 Rn. 15.
[108] Zur Umsetzung von Richtlinien der EU in nationales Recht siehe *Frenz*, Europarecht, Rn. 165 ff.

zulassung insbesondere durch das AMG und die Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien[109] umgesetzt.

Die Richtlinie konstatiert im Anhang I Teil 1, 5.2 f 6) zu den einzureichenden Unterlagen bei der Bundesbehörde, dass die klinischen Beobachtungen, die auch klinische Prüfungen einschließen, zusammenzufassen sind und Angaben über die Beteiligung von »Risikopatienten (ältere Menschen, Kinder, Frauen während der Schwangerschaft oder Menstruation)« beinhalten müssen.[110] Die Angabe »Risikopatient« lässt nicht zwingend darauf schließen, dass die Vorschrift nur von legitimen Forschungsvorhaben an den benannten Teilnehmergruppen ausgeht, wenn der einzelne Studienteilnehmer einschlägig krank – und damit ein Patient – ist und aus der klinischen Prüfung einen direkten individuellen Nutzen ziehen kann. Vielmehr werden als Beispiele für »Risikopatienten« auch Kinder und ältere Menschen aufgeführt. Für diese Gruppen liegt eine solche besondere Einschränkung der Legitimation der Forschungsvorhaben nicht vor. Die RL 2001/83/EG geht demnach davon aus, dass klinische Prüfungen an Schwangeren möglich und nicht grundsätzlich ausgeschlossen sind, ohne allerdings konkrete Voraussetzungen für die Durchführung von klinischen Prüfungen an schwangeren Frauen aufzustellen.[111]

c) Richtlinie 2005/28/EG

Als Leitlinien zu den Grundsätzen der guten klinischen Praxis i.S.d. des Art. 1 Abs. 3 RL 2001/20/EG wurde die Richtlinie 2005/28/EG[112] erlassen. Sie beinhaltet ausführliche Maßstäbe zur Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln und für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte. Die RL 2005/28/EG ergänzt die RL 2001/20/EG unter anderem durch Regelungen über die Herstellung und den Import von Prüfarzneimitteln, Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten sowie Anforderungen an Inspektoren und das Inspektionsverfahren.[113]

In Art. 4 S. 2 RL 2005/28/EG i.V.m. dem Erwägungsgrund Ziffer 8 der RL 2005/28/EG empfiehlt die Richtlinie die Anwendung der CHMP/ICH-GCP-Guideline.[114] Darüber hinaus erklärt sie in Art. 3 S. 2 die Grundsätze der Deklara-

---

[109] Zur Umsetzung des Anhang I der RL 2001/83/EG in Kapitel 2 § 6 A. III. 3.

[110] Die hier angesprochene Regelung der RL 2001/83/EG findet sich auszugsweise im Anhang G.

[111] So auch *Heil/Lützeler*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 220.

[112] Richtlinie 2005/28/EG der Kommission vom 8. April 2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte (Text von Bedeutung für den EWR), *ABl. Nr. L 91 v. 09.04.2005, S. 13.*

[113] *Heil/Lützeler*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 13.

[114] *CHMP*, Note for Guidance on Good Clinical Practice, (CPMP/ICH/135/95), Juli 2002, abrufbar unter: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf <Stand: 14.11.2015>. Zu dieser Leitlinie siehe Kapitel 2 § 6 A. II. 2. a).

tion von Helsinki in der Fassung Somerset West von 1996 für anwendbar und bezieht sie in den Standard der guten klinischen Praxis mit ein. Die Umsetzung dieser Richtlinie erfolgt in der Bundesrepublik Deutschland u.a. durch § 40 Abs. 1 S. 1 AMG, der erklärt, dass alle an der klinischen Prüfung beteiligten Personen bei der Durchführung der klinischen Prüfung, die Anforderungen der guten klinischen Praxis nach Maßgabe des Art. 1 Abs. 3 RL 2001/20/EG – die wiederum die RL 2005/28/EG für anwendbar erklärt – einzuhalten haben.[115] Spezifische Vorraussetzungen für die klinische Prüfung mit Schwangeren werden in der RL 2005/28/EG nicht aufgestellt.

2. Regelungen des Ausschusses für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittelagentur

Im Jahr 1995 wurde durch Art. 49 Abs. 1 und Art. 50 der VO 2309/93/EWG[116] die Europäische Arzneimittelagentur (EMA - European Medicines Agency), eine Agentur der Europäischen Union, errichtet.[117] Hauptaufgabe der EMA ist die Förderung und der Schutz der Gesundheit von Menschen durch die Beurteilung und Überwachung von Humanarzneimitteln.[118] Gemäß Art. 57 Abs. 1 Nr. i VO 726/2004/EG hat sie u.a. auch die Aufgabe, eine koordinierte Überprüfung der Einhaltung der Grundsätze der guten klinischen Praxis sicherzustellen.

Zur Aufgabenerfüllung nimmt die EMA unterschiedlichste Tätigkeiten wahr.[119] Eine dieser Tätigkeiten ist die Ausarbeitung von Guidelines zur Festlegung der Anforderungen hinsichtlich der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln.[120] Die wesentlichen Aufgaben bei der Beurteilung und Über-

---

[115] Vgl. *Listl*, Ethikkommissionen, S. 30; *Vogeler,* Ethik-Kommissionen, S. 74; *H. Krüger*, MedR 2009, 33 (34 f.); *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 40 Anm. 40.

[116] Verordnung 2309/93/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, ABl. Nr. L 214 v. 24.08.1993, S. 1.

[117] Offizielle Webseite der EMA, abrufbar unter: http://www.ema.europa.eu/ema <Stand: 14.11.2015>; zunächst hieß die Europäische Arzneimittelagentur »European Medicines Evaluation Agency« (EMEA). Durch die VO 726/2004/EG (Verordnung 726/2004/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABlEU Nr. L 136 v. 30.04.2004, S. 1) wurde sie in »European Medicines Agency« umbenannt. Das Kürzel »EMEA« wurde zunächst beibehalten und erst im Jahr 2009 in das Akronym »EMA« umbenannt; siehe *European Medicines Agency Directorate*, New visual identity, web/e-mail addresses and organisation chart of the European Medicines Agency, Doc. ref.: EMEA/747665/2009, 30.11.2009, abrufbar unter: http://www.epha.org/IMG/pdf/EMEA_Communication_NewVisiualIdentity_en.pdf <Stand: 14.11.2015>. Regelungen betreffend Struktur und Aufgaben der EMA sind in Art 55 f. VO 726/2004/EG enthalten; *M. Lorenz*, Das gemeinschaftliche Arzneimittelzulassungsrecht, S. 132 ff.

[118] Vgl. 19. Erwägungsgrund i.V.m. Art. 57 Abs. 1 der VO 726/2004/EG.

[119] Art. 57 VO 726/2004/EG enthält eine Aufzählung der Aufgaben und Kompetenzen der EMA. Zu den Aufgaben der EMA vgl. *Friese*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 5 Rn. 59 ff.

[120] *Dieners/Heil*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 1 Rn. 174; siehe dazu auch *Fleischfresser*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht, § 3 Rn. 22.

wachung von Arzneimitteln übernehmen die wissenschaftlichen Ausschüsse der EMA.[121] Zu diesen zählt der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP),[122] der für die Vorbereitung der Bewertungen der EMA bzgl. der Zulassung und der Risikobewertung von Arzneimitteln zuständig ist und die resortentsprechenden Guidelines erarbeitet.[123] Diese Guidelines werden entweder von dem CHMP selbst ausgearbeitet oder Leitlinien anderer Organisationen werden durch den CHMP bestätigt und übernommen.[124] Wesentliche Leitlinien in Bezug auf die klinische Prüfung sind die Bestätigungen der ICH-Guidelines.

Die Guidelines des CHMP sind für die Mitgliedstaaten bzw. die pharmazeutischen Unternehmer und Prüfärzte nicht unmittelbar bindend.[125] Sie geben aber auf europäischer Ebene den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse wieder und können in der Rechtsprechung als »antizipierte Sachverständigengutachten« als Entscheidungsgrundlage dienen.[126] Ihnen kommt damit in der Praxis eine hohe Bedeutung zu.[127]

a) Note for Guidance on Good Clinical Practice (CHMP/ICH-GCP-Guideline)

Für die medizinische Forschung mit Versuchspersonen ist insbesondere die im Jahr 1996 vom ICH verabschiedete ICH-GCP-Guideline von Bedeutung, die für die EU, Japan und die USA einen einheitlichen Standard guter klinischer Praxis zur Verfügung stellt. Diese ist im Juli 1996 vom CHMP als Note for Guidance on

---

[121] Zurzeit besitzt die EMA folgende wissenschaftliche Ausschüsse: Committee for Medicinal Products for Human Use (Ausschuss für Humanarzneimittel – CHMP), Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (Ausschuss für Tierarzneimittel – CVMP), Committee for Orphan Medicinal Products (Ausschuss für Arzneimittel für seltene Krankheiten – COMP), Committee for Herbal Medicinal Products (Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel – HMPC), Paediatric Committee (Pädiatrieausschuss – PDCO), Committee for Advanced Therapies (Ausschuss für neuartige Therapien – CAT), dazu auch die offizielle Webseite der EMA, abrufbar unter: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000217.jsp&mid=WC0b01ac 0580028c77 <Stand: 14.11.2015>.

[122] Der CHMP wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gegründet und ersetzt das ehemalige Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP).

[123] *Dieners/Heil,* in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 1 Rn. 173.

[124] *I. Schneider*, Das Kooperationsprinzip, 2003, S. 121 ff.

[125] *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (81 f.); *Heil/Lützeler*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 36; *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 1; vgl. auch *EMEA*, Procedure for European Union Guidelines And Related Documents Within The Pharmaceutical Legislative Framework, Doc. Ref. EMEA/P/24143/2004 Rev. 1 corr., 18.03.2009, S. 4 Ziffer 2.2, abrufbar unter: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004011.pdf <Stand: 14.11.2015>.

[126] Vgl. OVG Berlin, Urt. v. 25. 11. 1999 – 5 B 11/98, zitiert nach juris, Tz. 33; *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 1; *Sickor*, Normenhierarchie, S. 264 ff.; *Sträter*, in: *Witte/Schenk/et al.* (Hrsg.), Ordnungsgemäße klinische Prüfung, S. 43 (S. 50).

[127] *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (81 f.); *Heil/Lützeler*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 36; *Ehlers/Willhöft/Breitkopf*, pharmind 2011, 1068 (1069).

Good Clinical Practice (CHMP/ICH-GCP-Guideline)[128] übernommen worden. Ziel der CHMP/ICH-GCP-Guideline ist die Vereinheitlichung sowohl der Zulassungspraktiken als auch der Anerkennung klinischer Daten, indem internationale Standards für die Planung, Durchführung, das Monitoring, die Dokumentation, die Auswertung und die Berichterstattung aufgezeigt werden.[129] Diesen Standards gehen dreizehn Prinzipien voraus, die die grundsätzlichen Anforderungen an die Durchführung von klinischen Prüfungen zusammenfassen.[130] Diese Prinzipien finden ihre Grundlage in der Deklaration von Helsinki.[131] Zwar erlangt die CHMP/ICH-GCP-Guideline keine unmittelbare Rechtskraft, über den Verweis von § 40 Abs. 1 S. 1 AMG auf Art. 1 Abs. 3 RL 2001/20/EG hin zu Art. 4 S. 2 RL 2005/28/EG[132] i.V.m. der Gesetzesbegründung Ziffer 8 der RL 2005/28/EG,[133] der die Anwendung der CHMP/ICH-GCP-Guideline empfiehlt, wird die CHMP/ICH-GCP-Guideline aber als Teil der guten klinischen Praxis angesehen, der bei der Auslegung der §§ 40 ff. AMG eine konkretisierende Wirkung zukommt.[134] Besondere Voraussetzungen für die klinische Prüfung mit Schwangeren sieht die CHMP/ICH-GCP-Guideline allerdings nicht vor.

b) Note for Guidance on General Considerations for Clinical Trials (CHMP/ICH-General Considerations-Guideline)

Die im Jahr 1997 vom ICH verabschiedete ICH-General Considerations-Guideline wurde im März 1998 durch den CHMP als Note for Guidance on General Considerations for Clinical Trials (CHMP/ICH-General Considerations-Guideline)[135] übernommen. Sie beschreibt anerkannte Grundsätze und Praktiken

---

128 *CHMP*, Note for Guidance on Good Clinical Practice, (CPMP/ICH/135/95), aktuelle Fassung v. Juli 2002, abrufbar unter:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf <Stand: 14.11.2015>.

129 Siehe *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 136; *Walter-Sack/Haefeli*, MedR 2000, 454 (458 f.).

130 Vgl. zum Ganzen *Sickmüller*, Klinische Arzneimittelprüfung, S. 9 ff.

131 Siehe Ziffer 2.1 CHMP/ICH-GCP-Guideline, die ohne die Nennung einer konkreten Fassung auf die Deklaration von Helsinki verweist.

132 Art. 4 Satz 2 RL 2005/28/EG: »Die Prüfer und Sponsoren berücksichtigen alle einschlägigen Leitlinien für die Einleitung und Durchführung klinischer Prüfungen«.

133 Gesetzesbegründung Ziffer 8 der RL 2005/28/EG: »Im Rahmen der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH) wurde 1995 ein Konsens über einen harmonisierten Ansatz für die gute klinische Praxis erreicht. Das vom Ausschuss für Arzneimittelspezialitäten der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (nachstehend »Agentur«) angenommene und von der Agentur veröffentlichte Konsenspapier sollte berücksichtigt werden«.

134 *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 40 Rn. 14; *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 8; vgl. hierzu auch *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 1; *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 138; zur Konkretisierungswirkung der CHMP/ICH-GCP-Guideline für die § 40 ff. AMG siehe *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 74 f; *Engelke*, MedR 2010, 619 (624); *v. Kielmansegg*, MedR 2008, 423 (425).

135 *CHMP*, Note for Guidance on General Considerations for Clinical Trials, (CPMP/ICH/291/95), v. März 1998, abrufbar unter:

bei der Durchführung von klinischen Studien und enthält Definitionen von relevanten Begriffen.[136] Ziel der Guideline ist es, ein gemeinsames Verständnis der Prinzipien zu fördern, um die Bewertung und Akzeptanz von ausländischen Daten aus klinischen Studien zu erleichtern. Auch ermöglicht sie einen Überblick über die ICH-Guidelines zur Sicherheit und Wirksamkeit von klinischen Prüfungen.[137]

Die CHMP/ICH-General Considerations-Guideline[138] nennt in Ziffer 3.1.4.3 die Schwangeren als Gruppe, die speziell an ihre Lebenssituation angepasster Studien bedürfen. Diese speziellen Studien seien nötig, wenn für die Gruppe eine besondere Nutzen-Risiko-Bewertung vorliege, die innerhalb der Erprobung Berücksichtigung finden müsse, oder wenn zu erwarten ist, dass für diese Gruppe eine andere Dosis oder ein anderer Zeitpunkt der Arzneimittelgabe im Vergleich zur »allgemeinen Gruppe von Volljährigen« benötigt wird. Die allgemeinen Voraussetzungen der klinischen Prüfung seien für diese Studien dementsprechend zu modifizieren.

Ziffer 3.1.4.3a der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline macht den Einschluss von Schwangeren davon abhängig, ob das Arzneimittel für den Gebrauch in der Schwangerschaft bestimmt ist.[139] Soll das Arzneimittel also für die Anwendung in der Schwangerschaft zugelassen werden, können auch klinische Studien mit Schwangeren stattfinden. Studien ohne einen schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn werden demnach ausgeschlossen. Für alle weiteren Forschungsvorhaben stellt die CHMP/ICH-General Considerations-Guideline einheitliche Voraussetzungen auf, ohne zwischen Studien mit direktem Nutzen für Mutter und ungeborenem Kind und Studien mit rein schwangerschaftsspezifischem Erkenntnisgewinn zu unterscheiden.

Zu den Voraussetzungen zählt zunächst eine anzupassende Nutzen-Risiko-Bewertung mit einer Dosis-Zeitpunktanpassung der Arzneimittelgabe (Ziff. 3.1.4.3), ohne dass eine minimale Belastung oder ein minimales Risiko vorausgesetzt wird. Auch wird die Nachbeobachtung von Schwangerschaft, Fetus und Kind nach der Geburt (Ziff. 3.1.4.3a) gefordert.[140] Darüber hinaus verweist Ziffer 3.1.4.3 der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline auf die Leitlinie Note for Guidance on Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trails and Marketing Authorization for Pharmaceuticals[141] des CHMP, die in Zif-

---

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002877.pdf <Stand: 14.11.2015>.

[136] Siehe *CHMP*, Note for Guidance on General Considerations for Clinical Trials, (CPMP/ICH/291/95), v. März 1998, S. 3 Nr. 1.

[137] Siehe *CHMP*, Note for Guidance on General Considerations for Clinical Trials, (CPMP/ICH/291/95), v. März 1998, S. 3 Nr. 1.

[138] Die hier angesprochenen Regelungen der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline finden sich auszugsweise im Anhang H.

[139] *Heil/Lützeler*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 220.

[140] Vgl. *Heil/Lützeler*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 220.

[141] Die aktuelle Fassung der ICH-Leitlinie Guidance on Non-clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trails and Marketing Authorization for Pharmaceuticals, M3 (R2), v. 11.Juni 2009

fer 11.4. festlegt, dass vor dem Einschluss von Schwangeren in klinische Studien weibliche Reproduktionstoxizitätsstudien und Genotoxizitätstests durchgeführt sowie bestehende Sicherheitsdaten zur Exposition des Menschen bewertet werden sollten.

Die Besonderheit der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline besteht vor allem darin, dass sie zwar nicht unmittelbar geltendes Recht ist, aber dafür auf europäischer Ebene den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse wiedergibt. Die Anwendung der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline wird zwar, anders als die CHMP/ICH-GCP-Guideline, nicht durch § 40 Abs. 1 S. 1 AMG i.V.m. Art. 1 Abs. 3 RL 2001/20/EG und Art. 4 S. 2 RL 2005/28/EG empfohlen, dennoch gibt sie auf europäischer Ebene den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse wieder und besitzt den Charakter eines »antizipierten Sachverständigengutachtens«, soweit nicht deutliche Anhaltspunkte für ihre Unrichtigkeit der Leitlinie sprechen.[142]

Nutzen	Voraussetzungen
Direkter Nutzen für: **Keine Vorgaben** **(Mutter und/oder Nasciturus)**	• Allgemeine Kriterien der Forschung • Arzneimittel muss für die Anwendung in der Schwangerschaft bestimmt sein • Besonderheiten der Nutzen-Risiko-Bewertung berücksichtigen • Vorher: weibliche Reproduktionstoxizitätsstudien, Genotoxizitätstests, Bewertung bestehender Sicherheitsdaten • Follow-up von Schwangerschaft, Fetus und Kind nach der Geburt
Studien mit schwangerschaftsspezifischem Erkenntnisgewinn	• Allgemeine Kriterien der Forschung • Arzneimittel muss für die Anwendung in der Schwangerschaft bestimmt sein • Besonderheiten der Nutzen-Risiko-Bewertung berücksichtigen • Vorher: weibliche Reproduktionstoxizitätsstudien, Genotoxizitätstests, Bewertung bestehender Sicherheitsdaten • Follow-up von Schwangerschaft, Fetus und Kind nach der Geburt
Studien ohne schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn	o Nicht möglich

wurde vom CHMP übernommen als Note for Guidance on Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trails and Marketing Authorization for Pharmaceuticals (CPMP/ICH/286/95), v. Juni 2009, abrufbar unter: http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002720.pdf <Stand: 14.11.2015>; die hier angesprochene Regelung findet sich auszugsweise im Anhang I.

[142] Vgl. OVG Berlin, Urt. v. 25. 11. 1999 – 5 B 11/98, zitiert nach juris, Tz. 33; *Heil/Lützeler*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 36; *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 1; *Sträter*, in: *Witte/Schenk/et al.* (Hrsg.), Ordnungsgemäße klinische Prüfung, S. 43 (50).

c) Guideline on the Exposure to Medicinal Products During Pregnancy: Need for Post Autorisation Data des CHMP (CHMP-Pregnancy-Guideline)

Die Leitlinie des CHMP Guideline on the Exposure to Medicinal Products During Pregnancy: Need for Post Autorisation Data (CHMP-Pregnancy-Guideline)[143] vom 14. November 2005 enthält unter Ziffer 3.2.2 einen eigenen Abschnitt über klinische Studien mit Schwangeren. Innerhalb dieses Abschnitts werden hauptsächlich unterschiedliche Methoden der Studiendurchführung beschrieben, ohne konkrete Voraussetzungen für den Einschluss von Schwangeren zu benennen. Diese seien nach Ziffer 3.2.2.1 lediglich möglich, wenn die Studie im besten Interesse von Mutter und Kind ist. Ob mit bestem Interesse eine positive Nutzen-Risiko-Abwägung im Allgemeinen gemeint ist oder ob damit eine Beschränkung auf Studien mit direktem Nutzen für Mutter und Kind vorliegen soll, kann anhand des Wortsinns des Leitlinientextes nicht entschieden werden.

Das Ziel der CHMP-Pregnancy-Guideline, Kriterien für die Sammlung und Darstellung von Daten über Arzneimittelwirkungen in der Schwangerschaft von zugelassenen Arzneimitteln aufzustellen,[144] und der beschreibende Charakter der Ziffer 3.2.2 über die einzelnen Methoden der klinischen Prüfung legen nahe, dass der CHMP mit der CHMP-Pregnancy-Guideline nicht von seiner CHMP/ICH-General Considerations-Guideline abweichen wollte, um neue Voraussetzungen für die Durchführung von klinischen Prüfungen an Schwangeren aufzustellen. Vielmehr ist die Maßgabe, dass die Studie im besten Interesse von Mutter und Kind sein muss, im Sinne der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline zu interpretieren. Liegen die Voraussetzungen der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline für den Einschluss von Schwangeren vor, ist auch von einem besten Interesse von Mutter und Kind auszugehen. Folglich werden durch die CHMP-Pregnancy-Guideline keine neuen Voraussetzungen für die Durchführung von klinischen Prüfungen an Schwangeren aufgestellt.

---

[143] *CHMP*, Guideline on the Exposure to Medicinal Products During Pregnancy: Need for Post Autorisation Data, (EMEA/CHMP/313666/2005), v. 14.11.2005, abrufbar unter: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/11/WC500011303.pdf <Stand: 14.11.2015>; die hier angesprochene Regelung findet sich auszugsweise im Anhang J.

[144] Ziffer 1.1 der CHMP-Pregnancy-Guideline: »This guideline aims at providing criteria to select medicinal products for which active surveillance for collecting post-authorisation data in pregnancy is necessary. It provides guidance on how to monitor accidental or intended exposure to medicinal products during pregnancy and specific requirements for reporting data and adverse outcomes of pregnancy exposure. The guideline also includes detailed recommendations regarding presentation of data collected on exposure in pregnant women«.

d) Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: from Data to Labeling des CHMP (CHMP-Reproduction-Guideline)

Mit der Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: from Data to Labeling (CHMP-Reproduction-Guideline)[145] vom 24. Juli 2008 stellt der CHMP Bewertungskriterien für nicht-klinische Daten (d.h. Daten aus Tierversuchen) und klinische Daten auf, um eine Nutzen-Risiko-Bewertung der Arzneimitteleinnahme in der Schwangerschaft zu ermöglichen. Die Leitlinie stellt ein »antizipierten Sachverständigengutachten« dar.[146] Unter Ziffer 1 der CHMP-Reproduction-Guideline weist der CHMP darauf hin, dass während der Medikamentenentwicklung und am Anfang des Post-Marketing-Zeitraums oft noch keine Erfahrungen aus klinischen Studien mit Schwangeren vorliegen und die Bewertung von nicht-klinischen Daten eine große Bedeutung einnimmt. Durch die Leitlinie soll aber nicht die klinische Prüfung an Schwangeren verboten und durch eine Bewertung von nicht-klinischen Daten ersetzt werden, sondern die CHMP-Reproduction-Guideline verweist unter Ziffer 6 Abs. 2 auf die Anwendung der CHMP-Pregnancy-Guideline, die wiederum auf die Möglichkeit der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Schwangeren hinweist. Auch stellt Ziffer 6 der CHMP-Reproduction-Guideline fest, dass die am besten geeigneten Daten zur Beurteilung der Risiken diejenigen sind, die aus klinischen Studien am Menschen abgeleitet werden. Neue Voraussetzungen für die Durchführung von klinischen Prüfungen mit Schwangeren stellt die CHMP-Reproduction-Guideline aber nicht auf. Vielmehr werden allein Bewertungskriterien von nicht-klinischen und klinischen Daten zur Beurteilung der Höhe des Nutzens und der Risiken der klinischen Prüfung mit Schwangeren aufgezeigt.

III. Ausgewählte deutsche Rechtsgrundlagen für die klinische Prüfung

In der Bundesrepublik Deutschland finden sich spezialgesetzliche Sonderregelungen, die u.a. auch den Bereich der klinischen Erprobung von Arzneimitteln regeln.

1. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG)

In den §§ 40 bis 42 b AMG sowie § 4 Nr. 23 bis 25 AMG finden sich die zentralen Voraussetzungen für die Zulässigkeit der Durchführung von klinischen Prüfungen. Ein einheitliches Arzneimittelrecht besteht seit 1976[147] und wurde durch

---

[145] *CHMP*, Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: from Data to Labeling, (EMEA/CHMP/203927/2005), v. 24. Juli 2008, abrufbar unter: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003307.pdf <Stand: 14.11.2015>; die hier angesprochene Regelung findet sich auszugsweise im Anhang K.

[146] Vgl. OVG Berlin, Urt. v. 25. 11. 1999 – 5 B 11/98, zitiert nach juris, Tz. 33; *Heil/Lützeler*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 36; *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 1; *Sträter*, in: *Witte/Schenk/et al.* (Hrsg.), Ordnungsgemäße klinische Prüfung, S. 43 (S. 50).

[147] Zur Entstehungsgeschichte des AMG im Überblick siehe *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1540 ff.

zahlreiche Gesetzesnovellen überarbeitet. Mit der 12. AMG-Novelle setzte der Gesetzgeber die Anforderungen der RL 2001/20/EG um. Die Regelungen des AMG sind unmittelbar anwendbares Recht und bei der Durchführung – während der gesamten Dauer – von klinischen Prüfungen verbindlich zu beachten.

In § 40 AMG nennt das AMG die Grundanforderungen für klinische Prüfungen mit volljährigen und minderjährigen Personen. § 41 AMG stellt für bestimmte Typen der klinischen Arzneimittelprüfung Sonderregelungen auf, die teilweise Ausnahmen von den Grundregelungen oder Modifikationen darstellen. Über § 40 Abs. 1 S. 1 AMG, der vorsieht, dass alle an der klinischen Prüfung Beteiligten bei der Durchführung der klinischen Prüfung die Anforderungen der guten klinischen Praxis nach Maßgabe des Art. 1 Abs. 3 der RL 2001/20/EG einzuhalten haben, nimmt das AMG sowohl die CHMP/ICH-Guidelines zur guten klinischen Praxis sowie die Deklaration von Helsinki (in der Fassung von Somerset West 1996) in die Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinischen Prüfung mit auf.[148] Konkrete Voraussetzungen für die klinische Prüfung mit Schwangeren stellt das AMG, wie bereits erwähnt, allerdings nicht auf.

2. Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-V)

Von der Verordnungsermächtigung des § 42 Abs. 3 AMG, durch Rechtsverordnungen Regelungen zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung zu schaffen, hat das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung am 9. August 2004 Gebrauch gemacht und die Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung - GCP-V) erlassen.

Durch die GCP-V werden die Regelungen zur Durchführung der klinischen Prüfung des AMG konkretisiert und ergänzt mit dem Zweck, die Einhaltung der guten klinischen Praxis bei der Planung, Durchführung und Dokumentation klinischer Prüfungen am Menschen sicherzustellen.[149] Die GCP-V enthält Definitionen von Begriffsbestimmungen (§ 3 GCP-V) und formuliert Anforderungen an die Herstellung und Kennzeichnung von Prüfpräparaten (§§ 4 f. GCP-V). Auch legt sie Regelungen zu den Antragsunterlagen an die Ethik-Kommission und die Bundesbehörden (§§ 7 ff. GCP-V) sowie Dokumentations- und Mitteilungspflich-

[148] Eine ausführliche Vorschrift im Sinne des Art. 1 Abs. 3 RL 2001/20/EG zu den Grundsätzen der guten klinischen Praxis hat die Europäische Kommission in Richtlinie 2005/28/EG erlassen, die in Art. 3 Satz 2 die Grundsätze der Deklaration von Helsinki, Fassung Somerset West von 1996 statisch in den Standard der guten klinischen Praxis mit einbezieht und in Art. 4 Satz 2 i.V.m. der Gesetzesbegründung Ziffer 8 der RL 2005/28/EG die Anwendung der CHMP/ICH-GCP-Guideline empfiehlt.

[149] Siehe *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (84 f.).

ten (§§ 12 ff. GCP-V) fest. Die GCP-V ist unmittelbar anwendbares Recht, stellt selbst aber keine Voraussetzungen für die klinische Prüfung mit Schwangeren auf.

3. Arzneimittelprüfrichtlinien

Die Arzneimittelprüfrichtlinien konkretisieren nach § 26 Abs. 1 AMG die Bestimmungen an die für das Zulassungs- oder Registrierungsverfahren der §§ 22 bis 24, 38 Abs. 2 AMG erforderlichen Unterlagen. Auch treffen sie Anforderungen an die Vorlage von analytischen, klinischen und pharmakologisch-toxikologischen Untersuchungen[150] und können damit mittelbar Rückschlüsse auf die Voraussetzungen für die Durchführung von klinischen Prüfungen ermöglichen.

Ursprünglich wurde das Bundesministerium für Gesundheit in § 26 AMG ermächtigt, die allgemeinen Prüfrichtlinien als allgemeine Verwaltungsvorschriften zu erlassen. Die Zulassungsbehörden sollten flexibel und zügig – nach dem jeweils aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand – Beurteilungskriterien i.S. von vorgefertigten Gutachten für den Inhalt und den Umfang der Zulassungs- und Registrierungsunterlagen festlegen können.[151] Eine Verwaltungsvorschrift wirkt aber nur verwaltungsintern; sie begründet für den Bürger keine unmittelbaren Rechte und Pflichten,[152] so dass zur Umsetzung des europäischen Zulassungs- und Registrierungsrechts in rechtsverbindlicher[153] Form mit Gesetz vom 15. April 2005[154] die ursprüngliche Fassung des § 26 Abs. 1 Satz 1 AMG dahingehend geändert wurde, dass die Arzneimittelprüfrichtlinien nicht mehr als bloße Verwaltungsvorschriften, sondern als Rechtsverordnung zu erlassen sind.[155]

Die bis dahin erlassenen allgemeinen Verwaltungsvorschriften werden durch die Neuregelung des § 26 Abs. 1 S. 1 AMG in ihrer Geltung nicht berührt.[156] Die Arzneimittelprüfrichtlinien, die als allgemeine Verwaltungsvorschriften erlassen wurden, sind als antizipierte Sachverständigengutachten zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zu beurteilen,[157] deren Aussagekraft nur durch hinreichend substantiierten Sachvortrag erschüttert werden kann, wenn etwa dargelegt

[150] *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 26 Anm. 2; *Rehmann*, AMG, § 26 Rn. 2.
[151] *Heßhaus*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, Anhang: Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien (AMPrüfR) Rn. 1 ff.
[152] *Heil/Lützeler*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 35; für eine über die verwaltungsinterne hinausgehende Wirkung, *Engelke*, MedR 2010, 619 (622).
[153] Nach dem effet utile reicht eine allgemeine Verwaltungsvorschrift nicht aus, um europäische Richtlinien umzusetzen; EuGH Rs. C-118/03, ABl. C. 228 v. 11. 9. 2004, S. 11 f. – Kommission / Deutschland; Rs. C-139/03, ABl. C. 228 v. 11. 09. 2004, S. 12 f. – Kommission / Deutschland.
[154] Art. 1 Nr.1 des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 15. April 2005, BGBl. I Nr. 23 v. 26.04.2005 S. 1068.
[155] *Heßhaus*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, Anhang: Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien (AMPrüfR), Rn. 4; *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 26 Anm. 34.
[156] *Engelke*, MedR 2010, 619 (622); *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 26 Anm. 34.
[157] Vgl. BVerwGE 55, 250 ff.

wird, dass sie nicht mehr dem aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechen. [158]

Die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien,[159] die lediglich verwaltungsinterne Wirkungen entfaltet,[160] bezieht sich zwar nicht unmittelbar auf die Voraussetzungen klinischer Studien, jedoch auf die einzureichenden Zulassungsunterlagen für die Bundesoberbehörde. Mit der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien wurde Anhang I der RL 2001/83/EG umgesetzt. Ziffer 5 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien übernimmt Modul 5 des Anhangs I der RL 2001/83/EG wortgetreu.[161] Entsprechend geht demnach auch die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien davon aus, dass klinische Prüfungen an Schwangeren möglich und nicht grundsätzlich ausgeschlossen sind, ohne jedoch konkrete Voraussetzungen für die Durchführung der klinischen Prüfung zu nennen.

4. Dritte Bekanntmachung zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts

Am 10. August 2006 haben das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) eine gemeinsame Bekanntmachung »Dritte Bekanntmachung zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen«[162] erlassen, die formale und inhaltliche Anforderungen an die Unterlagen, die mit dem Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung von Arzneimitteln durch die zuständige Bundesoberbehörde bei dieser vorzulegen sind, be-

---

[158] Vgl. OVG Berlin, Urt. v. 25. 11. 1999 – 5 B 11/98, zitiert nach juris, Rn. 33; BVerwGE 55, 250 ff.; *Heßhaus*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, Anhang: Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien (AMPrüfR), Rn. 6; *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 26 Anm. 37; auch kann die wissenschaftliche Entwicklung schneller sein, als deren Ergebnisse in den Richtlinien ihren Niederschlag finden, dazu *Günter*, NJW 1972, 309 (311).

[159] Allgemeine Verwaltungsvorschriften zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien v. 5. 5. 1995 BAnz. Beil. S. 3, zuletzt geändert durch Verwaltungsvorschrift vom 11.10.2004, BAnz Nr. 197 S. 22037; die hier angesprochene Regelung findet sich auszugsweise im Anhang L.

[160] *Heßhaus*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, Anhang: Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien (AMPrüfR), Rn. 4; *Heil/Lützeler*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 35.

[161] Zu Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG siehe Kapitel 2 § 6 A. II. 1. b).

[162] *BfARM/Pei*, Dritte Bekanntmachung zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen. Gemeinsame Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zum Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 40 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittelgesetz (AMG) sowie § 7 der Rechtsverordnung nach § 42 Abs. 3 AMG (GCP-V), zur Anzeige nachträglicher Änderungen während der Durchführung klinischer Prüfungen nach § 10 sowie zur Anzeige der Beendigung einer klinischen Prüfung nach § 13 Abs. 8 und 9 dieser Rechtsverordnung vom 10. August 2006, BAnz. Nr. 166 vom 04.09.2006 S. 6072, auch abrufbar unter: http://www2.bfarm.de/bekanntmachungen/3bk_kp.pdf <Stand: 14.11.2015>.

schreibt.[163] Innerhalb der Bekanntmachung wird auf zahlreiche Leitlinien der EMA Bezug genommen und diese ausdrücklich bei der Auslegung der Anforderungen im Zulassungsverfahren herangezogen.[164] Die Bekanntmachung hat den Rechtscharakter einer allgemeinen Verwaltungsvorschrift, die ihre Rechtswirkung nur im staatlichen Innenbereich als Vereinheitlichung der Behördenpraxis entfaltet.[165] Besondere Voraussetzungen für die klinische Prüfung mit Schwangeren nennt die Bekanntmachung nicht.

5. Bekanntmachung der Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln des Bundesministers für Gesundheit (BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung)

Der Bundesminister für Gesundheit[166] hat im Jahr 1987 die Bekanntmachung »Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln (BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung)«[167] erlassen. Diese sollen nach dem Willen des Ministeriums den Charakter einer »Richtschnur nach Art eines vorgefertigten Gutachtens« für die Überwachungsbehörden bei der Beurteilung von klinischen Prüfungen besitzen.[168] Gleichzeitig geben sie eine Anleitung für die Planung, Durchführung und Auswertung der klinischen Prüfung für alle Beteiligten der klinischen Prüfung.[169]

Die Erste Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (1. AMG VwVÄndVwV)[170] vom 7. Dezember 1990 legt in Art. 1 Nr. 2 a fest, dass bei der

---

[163] Siehe Ziffer I »Einleitung« der Dritten Bekanntmachung zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen des BfArM und PEI.

[164] Als Beispiel sei Ziffer V »Anforderungen an die klinische Dokumentation« Nr. 1.1 »Anforderungen an die klinische Dokumentation in Abhängigkeit von den Phasen klinischer Prüfungen« der Dritten Bekanntmachung zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen des BfArM und PEI genannt: »Die Tabelle 5 in Anlage V/1 gibt eine Übersicht der im Regelfall vor Beginn klinischer Prüfungen in den Phasen I, II, III und IV erwarteten Angaben zu den Eigenschaften des/der Prüfpräparate/s nach den Empfehlungen der Leitlinie CPMP/ICH/291/95«.

[165] Für den Antragsteller erlangt die Bekanntmachung eine erhebliche praktische Bedeutung, denn bei der Antragstellung beim BfArM/PEI wird er gehalten, die Verwaltungspraxis ebenfalls zu berücksichtigen; *Heil/Lützeler*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 39; *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 40 Rn. 13.

[166] Damals Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit (BMJFFG).

[167] *BMJFFG*, Bekanntmachung von Grundsätzen für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln v. 09.12.1987, Banz. Nr. 243 v. 30.12.1987 S. 16617.

[168] Siehe die Zielformulierungen den BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung. Die Verfassungsmäßigkeit solcher Grundsätze, deren Umsetzung praktisch Rechtsnormcharakter zukommt, wird wegen fehlender gesetzlicher Ermächtigung angezweifelt, *Hasskarl*, NJW 1972 1497, (1499).

[169] *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 40 Anm. 13; *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 231; *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 133; *Feiden*, pharmind 1988, 188 (189 f.); *Staak/Weiser*, Klinische Prüfung, S. 36 f.

[170] Erste Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (1. AMG VwVÄndVwV) v. 07.12.1990, Banz. Nr. 235 v. 19.12.1990 S. 6660.

Überwachung der Prüfung von Arzneimitteln bei Menschen die Bekanntmachung des Bundesministers von 1987 Berücksichtigung finden muss.[171] Dadurch wurden die BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung zu Bewertungskriterien der allgemeinen Bestimmungen der §§ 40, 41 AMG.[172] Die fünfte Novellierung des AMG führte im Jahr 1994 in § 40 Abs. 5 AMG eine Verordnungsermächtigung ein, nach der das Bundesministerium für Gesundheit den Bereich der Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung über eine Rechtsverordnung regeln kann.[173] Ein daraufhin erarbeiteter, revidierter Entwurf der BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung in Form einer Rechtsverordnung durch das Bundesgesundheitsministerium wurde aber angesichts des Entwurfs der RL 2001/20/EG 1996 zurückgezogen.[174] Mit Erlass der GCP-V im Jahr 2004 durch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung wurden die BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung teilweise als ausdrückliche, verbindliche Vorschriften übernommen. Gleichzeitig wurden die verbliebenen, nicht gesetzlich übernommenen Grundsätze nicht vom Bundesgesundheitsministerium als überholt verworfen, sondern im Bedarfsfall kann auf diese weiterhin als Auslegungshilfe der §§ 40 ff. AMG zurückgegriffen werden.[175]

Nach der Außerkraftsetzung der Ersten AMG VwVÄndVwV durch § 15 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)[176] vom 29. März 2006 verlor der gesetzesinterpretierende Charakter der BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung aber weiter an Bedeutung. Gleichzeitig haben aber weder die ursprüngliche Gesetzesbegründung der GCP-V noch die darauffolgenden Gesetzesbegründungen zu den Änderungen des AMG oder die Gesetzesbegründung zu der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) ausdrücklich darauf hingewiesen, dass diese Grundsätze zum Einschluss von Schwangeren keine Geltung mehr erlangen sollen.

---

[171] Art. 1 Nr. 2 der 1. AMGVwVÄndVwV: »§ 5 wird wie folgt geändert: a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst: »(1) Die zuständige Behörde überwacht die Einhaltung der Vorschriften zum Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung nach §§ 40 und 41 des Arzneimittelgesetzes unter Berücksichtigung der Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln vom 9. Dezember 1987 (BAnz. S. 16617)«; vgl. *Sickmüller*, Klinische Arzneimittelprüfungen, S. 39.

[172] *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 231; *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 132 ff.; vgl. auch *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 1; *Sträter*, in: *Witte/Schenk/et al.* (Hrsg.), Ordnungsgemäße klinische Prüfung, S. 43 (S. 50); *Lippert*, MedR 1993, 17; *Feiden*, pharmind 1988, 188 (190).

[173] Art. 1 Nr. 25 c des fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes v. 09.08.1994, BGBl I 1974, 2071; siehe *Blasius/Müller-Römer/Fischer*, Arzneimittel, S. 78.

[174] *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 1; *Blasius/Müller-Römer/Fischer*, Arzneimittel, S. 78.

[175] Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1698 Fn. 36; *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 1.

[176] Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) v. 29. März 2006, Banz. Nr. 63 v. 30.03.2006 S. 2287.

Eine klinische Prüfung muss stets dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechend geplant werden. Ein Rückgriff bei der Auslegung der arzneimittelrechtlichen Normen auf die BMG-Grundsätze bedarf daher immer einer sehr genauen Prüfung, ob diese weiterhin den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis widerspiegeln.[177] Ist dies allerdings der Fall, kann den Prinzipien der BMG-Grundsätze ein die Bestimmungen der §§ 40 ff. AMG konkretisierender Charakter zugesprochen werden.[178]

Während weder das im Jahr 1976 neu erlassene Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG)[179] noch das erste und zweite Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 24. Februar 1983[180] und 16. August 1986[181] die Forschung mit Schwangeren erwähnten, enthalten die BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung vom 9. Dezember 1987 erstmalig Ausführungen zum Einschluss schwangerer Forschungsteilnehmerinnen.[182] Bereits Ziffer 2.6.3 dieser BMG-Grundsätze setzt die Möglichkeit von klinischen Prüfungen mit schwangeren Frauen voraus, während Ziffer 3.2 konkrete Voraussetzungen für die klinische Prüfung mit Schwangeren benennt.[183] Danach darf die Durchführung der klinischen Prüfung nur erfolgen, wenn das Arzneimittel dazu bestimmt ist, bei schwangeren Frauen oder bei ungeborenen Kindern Krankheiten zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern. Gleichzeitig muss die schwangere Frau oder das ungeborene Kind einen unmittelbaren Nutzen aus der Anwendung des Arzneimittelns ziehen können. Darüber hinaus darf die klinische Prüfung für das ungeborene Kind »keine unvertretbaren Risiken« erwarten lassen und das Subsidiaritätsprinzip muss angewendet werden. Studien mit rein oder ohne schwangerschaftsspezifischem Erkenntnisgewinn sind demnach nach den BMG-Grundsätzen zur ordnungsgemäßen Durchführung ausgeschlossen.[184] Die Ausführungen der BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung zu den Voraussetzungen der klinischen Prüfung mit Schwangeren sind als zusätzliche Legitimationsvoraussetzungen der klinischen Prüfung zu verstehen, die die allgemeinen Legitimationskriterien ergänzen.

---

[177] Vgl. *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S.134; *Blasius/Müller-Römer/Fischer*, Arzneimittel, S. 78.

[178] *Lippert*, MedR 1993, 17; vgl. auch *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 132 ff.; *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 1; *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 231; *Sträter*, in: *Witte/Schenk/et al.* (Hrsg.), Ordnungsgemäße klinische Prüfung, S. 43 (S. 50); *Feiden*, pharmind 1988, 188 (190).

[179] Erlassen durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts v. 24.08.1976, BGBl I 1976, 2445.

[180] Erste Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes v. 24.02.1983, BGBl I 1983, 169.

[181] Zweite Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes v. 16.08.1986, BGBl I, 1986, 1296.

[182] *Feiden*, pharmind 1988, 188 (190).

[183] Die hier angesprochenen Regelungen der BMG-Grundsätze finden sich auszugsweise im Anhang M.

[184] So auch *Wild*, Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 97.

Nutzen	Voraussetzungen:
Direkter Nutzen für: **Schwangere oder ungeborenes Kind**	• Allgemeine Kriterien der Forschung • Arzneimittel für die Anwendung in der Schwangerschaft bestimmt • Keine unvertretbaren Risiken für das ungeborene Kind • Subsidiaritätsprinzip
Studien mit schwangerschaftsspezifischem Erkenntnisgewinn	○ Nicht möglich
Studien ohne schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn	○ Nicht möglich

IV. Tabellarische Übersicht über die Anforderungen der Regelungen an die klinische Prüfung mit Schwangeren

Im Ergebnis soll die folgende Tabelle genutzt werden, um aufzuzeigen, welche konkreten Vorgaben zur Einbeziehung von Schwangeren in klinische Arzneimittelprüfungen die verschiedenen ethischen Leitlinien und rechtlichen Regelungen vorgeben. Es werden dabei nur diejenigen Regelungen berücksichtigt, die auch tatsächlich die klinische Prüfung mit Schwangeren in ihren Regelungsbereich mit aufnehmen. Gleichzeitig wird zwischen den Studienarten anhand ihers Nutzens unterschieden.

Studien mit unmittelbarem Nutzen	
Unmittelbarer Nutzen für:	**Voraussetzungen**
Regelung: WHO-GCP-Handbook	
Keine Vorgaben (Mutter und/oder Nasciturus)	• Allgemeine Kriterien der Forschung • Subsidiaritätsprinzip • Zusätzliche Überwachung der Studie
Regelung: Empfehlung betreffend Medical Research on Human Beings	
Mutter und/oder Kind	• Allgemeine Kriterien der Forschung
Regelung: Zusatzprotokoll biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention	
Mutter, Embryo, Fetus oder Kind nach der Geburt.	• Allgemeine Kriterien der Forschung • Nutzen-Risiko-Bewertung: Berücksichtigung der besonderen Situation der Schwangerschaft
Regelung: CDBI-Leitfaden-REC	
Mutter und/oder Fetus (ungeborenes Kind)	• Allgemeine Kriterien der Forschung • Nutzen-Risiko-Bewertung: Berücksichtigung der besonderen Situation der Schwangerschaft

Regelung: CIOMS-Guidelines	
Mutter oder Fetus	• Allgemeine Kriterien der Forschung • Beweise aus Tierversuchen zu Nutzen und Risiken • Prüfplan: Überwachungsplan für Ergebnisse der Schwangerschaft mit Blick auf die Gesundheit von Mutter und geborenem Kind • Mutter entscheidet allein über Nutzen-Risiko-Bewertung (Vater kann zur Meinungsbildung einbezogen werden) • Fetale Fehlbildungen müssen als Indikation für eine Abtreibung anerkannt sein • Spezielle Sicherungsvorkehrungen für die informierte Einwilligung, wenn in der Gesellschaft die Interessen des Fetus höher wiegen als die der Mutter • Aufklärungspflichten über: Risiken und Vorteile für Mutter, ihre Schwangerschaften, den Fetus, ihre späteren Nachkommen, sowie ihre Reproduktionsfähigkeit
Regelung: CHMP/ICH-General Considerations-Guideline	
Keine Vorgaben (Mutter und/oder Nasciturus)	• Allgemeine Kriterien der Forschung • Arzneimittel muss für die Anwendung in der Schwangerschaft bestimmt sein • Besonderheiten der Nutzen-Risiko-Bewertung berücksichtigen • Vorher: weiblich Reproduktionstoxizitätsstudien, Genotoxizitätstests, Bewertung bestehender Sicherheitsdaten • Follow-up von Schwangerschaft, Fetus und Kind nach der Geburt
Regelung: BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung	
Schwangere oder ungeborenes Kind	• Allgemeine Kriterien der Forschung • Arzneimittel für die Anwendung in der Schwangerschaft bestimmt • Keine unvertretbaren Risiken für das ungeborene Kind • Subsidiaritätsprinzip

Studien mit schwangerschaftsspezifischem Erkenntnisgewinn	
Nutzen	**Voraussetzungen**
Regelung: WHO-GCP-Handbook	
Schwangerschaftsspezifischer Erkenntnisgewinn	• Allgemeine Kriterien der Forschung • Subsidiaritätsprinzip • Zusätzliche Überwachung der Studie
Regelung: Empfehlung betreffend Medical Research on Human Beings	
Schwangerschaftsspezifischer Erkenntnisgewinn	• Allgemeine Kriterien der Forschung • Subsidiaritätsprinzip

Regelung: Zusatzprotokoll biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention	
Eingeschränkter schwangerschaftsspezifischer Erkenntnisgewinn: Studien mit Nutzen für andere Frauen in Bezug auf die Reproduktion oder einen Nutzen für andere Embryonen, Föten oder spätere Kinder	• Allgemeine Kriterien der Forschung • Subsidiaritätsprinzip • Nutzen-Risiko-Bewertung: Berücksichtigung der besonderen Situation der Schwangerschaft
Regelung: CDBI-Leitfaden-REC	
Eingeschränkter schwangerschaftsspezifischer Erkenntnisgewinn: Studien mit Nutzen für andere Frauen in Bezug auf die Re-produktion oder einen Nutzen für andere Föten/ungeborene Kinder	• Allgemeine Kriterien der Forschung • Subsidiaritätsprinzip • Nutzen-Risiko-Bewertung: Berücksichtigung der besonderen Situation der Schwangerschaft
Regelung: CIOMS-Guidelines	
Schwangerschaftsspezifischer Erkenntnisgewinn	• Allgemeine Kriterien der Forschung • Beweise aus Tierversuchen zu Nutzen und Risiken • Prüfplan: Überwachungsplan für Ergebnisse der Schwangerschaft mit Blick auf die Gesundheit von Mutter und geborenem Kind • Mutter entscheidet allein über Nutzen-Risiko-Bewertung (Vater kann zur Meinungsbildung einbezogen werden) • Fetale Fehlbildungen müssen als Indikation für eine Abtreibung anerkannt sein • Spezielle Sicherungsvorkehrungen für die informierte Einwilligung, wenn in der Gesellschaft die Interessen des Fetus höher wiegen als die der Mutter • Aufklärungspflichten über: Risiken/Vorteile für Mutter, ihre Schwangerschaften, den Fetus, ihre späteren Nachkommen, sowie ihre Reproduktionsfähigkeit
Regelung: CHMP/ICH-General Considerations-Guideline	
Schwangerschaftsspezifischer Erkenntnisgewinn.	• Allgemeine Kriterien der Forschung • Arzneimittel muss für die Anwendung in der Schwangerschaft bestimmt sein • Besonderheiten der Nutzen-Risiko-Bewertung berücksichtigen • Vorher: weibliche Reproduktionstoxizitätsstudien, Genotoxizitätstests, Bewertung bestehender Sicherheitsdaten • Follow-up von Schwangerschaft, Fetus und Kind nach der Geburt
Regelung: BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung	
Schwangerschaftsspezifischer Erkenntnisgewinn	○ Nicht möglich

Studien ohne einen schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn	
Nutzen	**Voraussetzungen**
Regelung: WHO-GCP-Handbook	
Ohne schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn	○ Nicht möglich
Regelung: Empfehlung betreffend Medical Research on Human Beings	
Ohne schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn	○ Nicht möglich
Regelung: Zusatzprotokoll biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention	
Ohne schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn	○ Nicht möglich
Regelung: CDBI-Leitfaden-REC	
Ohne schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn	○ Nicht möglich
Regelung: CIOMS-Guidelines	
Ohne schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn	○ Nicht möglich
Regelung: CHMP/ICH-General Considerations-Guideline	
Ohne schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn.	○ Nicht möglich
Regelung: BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung	
Ohne schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn.	○ Nicht möglich

Regelungen, die die klinische Prüfung an Schwangeren zwar aufgreifen, aber keine spezifischen Voraussetzungen aufstellen
RL 2001/83/EG
CHMP-Pregnancy-Guideline
CHMP-Reproduction-Guideline
Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien

B. Gemeinsamkeiten und Abweichungen der ethischen Leitlinien und rechtlichen Regelungen

Die Darstellung der ethischen Leitlinien und rechtlichen nationalen und internationalen Regelungen hat gezeigt, dass sich diese in ihren inhaltlichen Anforderungen hinsichtlich der klinischen Prüfung mit Schwangeren erheblich unterscheiden. Gleichzeitig weisen sie aber auch gewisse Gemeinsamkeiten auf. Unterschiede finden sich sowohl in der Art der Forschungsvorhaben (Forschungsvorhaben mit unterschiedlichem Nutzen), die als ethisch vertretbar angesehen werden, als auch in der Ausgestaltung der entsprechenden Zulässigkeitsvoraussetzungen für den Einschluss von schwangeren Frauen.

Die medizinische Forschung zu Gunsten der Mutter wird zwar nach allen Regelungen als generell ethisch vertretbar erachtet, an den Einschluss werden aber viele unterschiedliche Voraussetzungen geknüpft. Während die Empfehlung betreffend Medical Research on Human Beings des Ministerkomitees des Europarates allein die allgemeinen Kriterien der klinischen Prüfung genügen lässt, nennen

alle weiteren Regelungen zusätzliche Kriterien für die Zulässigkeit. Diese reichen von sehr offenen Anforderungen, wie der alleinigen »Berücksichtigung der besonderen Situation der Schwangerschaft in der Nutzen-Risiko-Bewertung« des Zusatzprotokolls biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention des Europarates, bis hin zu detaillierten Voraussetzungen wie dem Subsidiaritätsprinzip und der Risikobeschränkung auf minimale Risiken und minimale Belastungen des CDBI-Leitfaden-REC des Lenkungsausschusses Bioethik oder der Nennung von besonderen Aufklärungspflichten über die Risiken und Vorteile für die Mutter, ihre Schwangerschaften, den Fetus, ihre späteren Nachkommen oder ihre Reproduktionsfähigkeit, wie in den CIOMS-Guidelines.

Bei Forschungsvorhaben mit unmittelbarem Nutzen für das Ungeborene besteht schon eine gewichtige Uneinigkeit in der Person des »Nutzenempfängers«. Das Ungeborene wird in changierender Weise als »Embryo«,[185] »Fetus«,[186] »Kind«[187] oder »ungeborenes Kind«[188] bezeichnet, wobei das Zusatzprotokoll biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention des Europarates sogar zwischen einem Nutzen für den »Embryo, den Fetus oder das Kind nach der Geburt«[189] unterscheidet. Gleichzeitig sind die Anforderungen an diese Forschungsvorhaben parallel zu den Forschungsvorhaben mit unmittelbarem Nutzen für die Mutter ausgestaltet und reichen von den allgemeinen Kriterien medizinischer Forschung bis hin zu einem detaillierten Anforderungsspektrum.

Bei Forschungsvorhaben, die selbst keinen unmittelbaren Nutzen für die Schwangere und/oder das ungeborene Leben mit sich bringen, sondern allein einen schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn aufweisen, ist bereits die ethische Vertretbarkeit solcher Forschungsvorhaben mit Schwangeren umstritten. Während die BMG-Grundsätze klinische Prüfungen mit allein schwangerschaftsspezifischem Erkenntnisgewinn vollständig ausschließen, beschränken das Zusatzprotokoll biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention und der CDBI-Leitfaden-REC den Erkenntnisgewinn auf einen Nutzen für andere Frauen in Bezug auf die Reproduktion, andere Feten oder andere ungeborene Kinder.[190] Alle anderen Regelungen erlauben zwar die Forschung mit ausschließlich schwangerschaftsspezifischem Erkenntnisgewinn, doch auch hier gibt es über die Voraussetzungen keine Einigkeit. Für das Erfordernis des subsidiären Einschlusses spre-

[185] Siehe Art. 18 Abs. 1 des Zusatzprotokolls biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention des Europarates.
[186] So u.a. CIOMS-Guideline 17 Abs. 1.
[187] Prinzip 6 der Empfehlung betreffend Medical Research on Human Beings des Ministerkomitees des Europarates.
[188] Siehe Ziff. 3.2.1 der BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung.
[189] Art. 18 Abs. 1 i des Zusatzprotokolls biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention; hier erfolgt eine Abgrenzung zwischen Embryo und Fetus, um den Aspekt des Lebensbeginns auszuklammern und so einen möglichst frühen Schutz zu ermöglichen; siehe ausführlich *Kandler*, Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung, S. 199.
[190] Art. 18 Abs. 1 des Zusatzprotokolls biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention; Abschnitt 8. C des CDBI-Leitfadens-REC.

chen sich allerdings vier[191] der sechs und für eine besondere Nutzen-Risiko-Abwägung drei[192] der sechs gewährenden Regelungen aus. Ob das Risiko allerdings auf ein minimales Risiko und eine minimale Belastung zu beschränken oder allein die Besonderheiten der Schwangerschaft zu berücksichtigen sind, ist wiederum uneinheitlich ausgestaltet.

Einigkeit besteht bei allen internationalen und nationalen Regelungen aber darin, dass medizinische Forschung ohne einen schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn als ethisch nicht vertretbar angesehen wird. An klinischen Prüfungen, bei denen das Arzneimittel nicht für die Anwendung in der Schwangerschaft zugelassen werden soll, dürfen nach allen ethischen Leitlinien und rechtlichen Regelungen schwangere Frauen nicht teilnehmen.

Wie die Darstellung der Unterschiede und Gemeinsamkeiten der ethischen Leitlinien und rechtlichen nationalen und internationalen Regelungen zeigt, kann ein »gemeinsamer Konsens« nur bei dem Ausschluss schwangerer Frauen von Forschungsvorhaben ohne einen schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn ermittelt werden. Für alle anderen Forschungsvorhaben mit Schwangeren hat sich bisher kein einheitlicher »Standard« etabliert.

C. Regelungen mit besonderer Bindungswirkung

Unter den Leitlinien, die die klinische Prüfung mit Schwangeren aufnehmen und für diese konkrete Voraussetzungen vorgeben, finden sich zwei Regelungen, die für die Ermittlung der guten klinischen Praxis bei klinischen Studien mit Schwangeren für das deutsche Recht eine besondere Rolle einnehmen: die CHMP/ICH-General Considerations-Guideline und die BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung.

Die CHMP/ICH-General Considerations-Guideline, als Leitlinie des CHMP, hat den Charakter eines »antizipierten Sachverständigengutachtens«, das als vorgefertigtes Gutachten den jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse abbildet, wenn nicht deutliche Anzeichen für seine Unrichtigkeit vorliegen und als Entscheidungsgrundlage für Behördenentscheidungen dient.[193] Anzeichen einer Unrichtigkeit in Bezug auf die Beteiligung von schwangeren Frauen an klinischen Prüfungen könnten sich hierbei aber durch die BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung zeigen, die ebenfalls in Bezug auf die Voraussetzungen der klinischen Prüfung an Schwangeren – als eine die Normen der

---

[191] Zu den vier Regelungen zählen: Prinzip 1 des WHO-GCP-Handbook; Prinzip 6 der Empfehlung betreffend Medical Research on Human Beings des Ministerkomitees des Europarates; Art. 18 Abs. 1 ii des Zusatzprotokolls biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention und Abschnitt 8. C des CDBI-Leitfadens-REC.

[192] Zu den drei Regelungen zählen Art. 18 Abs. 1 iii des Zusatzprotokolls biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention; Abschnitt 8. C des CDBI-Leitfadens-REC und Ziff. 3.1.4.3 der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline.

[193] Vgl. OVG Berlin, Urt. v. 25.11.1999 – 5 B 11/98, zitiert nach juris, Tz. 33; *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 1; *Sickor*, Normenhierarchie, S. 264 ff.; *Sträter*, in: *Witte/Schenk/et al.* (Hrsg.), Ordnungsgemäße klinische Prüfung, S. 43 (S. 50).

§§ 40 ff. AMG interpretierende Leitlinie – in Frage kommen könnte. Vergleicht man die beiden Regelungen, sehen diese divergierende Voraussetzungen für die Durchführung von klinischen Prüfungen mit Schwangeren vor, so dass nur eine der beiden den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse wiedergeben kann. Lediglich der Ausschluss von klinischen Prüfungen ohne einen schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn ist bei beiden Regelungen gleichermaßen anerkannt. Es stellt sich somit die Frage, ob die CHMP/ICH-General Considerations-Guideline, als jüngere Regelung, die Ausführungen der BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung ablöst, indem sie den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis erneuert.[194] Die BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung hätten demnach, in Bezug auf die Beteiligung von Schwangeren an klinischen Prüfungen, ihren gesetzesinterpretierenden Charakter verloren.

Problematisch ist hierbei aber, dass sich die BMG-Grundsätze hinsichtlich des Einschlusses von Schwangeren fast wortgleich in den Regelungen des § 20 Abs. 5 MPG wiederfinden und daher auch für das Arzneimittelrecht weiter Geltung beanspruchen könnten. Umgekehrt könnte dies aber auch bedeuten, dass nur für klinische Arzneimittelprüfungen eine Neuregelung geschaffen werden sollte. Betrachtet man die historische Entwicklung, so wurden die BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung im Jahr 1987 etabliert und die Regelungen zur klinischen Prüfung mit Schwangeren im Jahr 1994 in § 17 Abs. 5 MPG (alte Fassung),[195] aber nicht in das AMG übernommen. Durch die CHMP/ICH-General Considerations-Guideline wurden im Jahr 1998 neue Grundsätze für die klinische Prüfung mit Schwangeren aufgestellt. Bereits ab diesem Zeitpunkt stellte sich die aufgeworfene Frage, ob die BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung in Bezug auf die Beteiligung von Schwangeren weiterhin den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis widerspiegeln und angewendet werden können, oder ob diese Grundsätze überholt sind und angepasst werden müssen.[196] Eine Übernahme oder Anpassung der BMG-Grundsätze zur klinischen Prüfung an Schwangeren durch rechtlich bindende Regelung ist allerdings nicht erfolgt. Auch ist diese gerade nicht – wie andere Regelungen der BMG-Grundsätze – in die GCP-V oder das AMG übernommen worden. Vielmehr ist im Jahr 2006 sogar die 1. AMG VwVÄndVwV außer Kraft getreten, die bisher immer noch auf die Beachtung der BMG-Grundsätze verwies. Der Gesetzgeber sowie das Bundesministerium für Gesundheit haben sich demnach von den BMG-Grundsätzen abge-

---

[194] Vgl. *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 1.

[195] Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) v. 02.08.1984, BGBl I 1994, 1963; die neuste Fassung des MPG (zuletzt geändert durch Art. 4 Abs. 62 des Gesetzes vom 07.08.2013, BGBl. I S. 3154) regelt die klinische Prüfung an Schwangeren in § 20 Abs. 5 MPG.

[196] Eine Anpassungsbedürftigkeit der BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung wurde bereits 1998 angesprochen bei *Blasius/Müller-Römer/Fischer*, Arzneimittel, S. 78; *Hägele* dagegen sieht die BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung in Bezug auf die klinische Prüfung an Schwangeren weiterhin anwendbar, in: *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 631 f.; so auch *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde, S. 318; *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 40 Anm. 13.

wandt hin zu den neuen Grundsätzen der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline.[197]

Die BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung spiegeln demnach im Bereich der Beteiligung von Schwangeren an klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln nicht mehr den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse wider und haben ihre Wirkung als norminterpretierende Regelung der §§ 40 ff. AMG in diesem Bereich verloren.[198] Damit sind allein die Ausführungen der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline zur Beteiligung von Schwangeren an klinischen Prüfungen als antizipiertes Sachverständigengutachten zu den Anforderungen der guten klinischen Praxis zu bewerten. Sie haben zwar weiterhin keine Rechtsverbindlichkeit, sind aber in der Praxis bei der Planung und Durchführung der klinischen Prüfung von erheblicher Bedeutung. Bei der Auslegung der Regelungen des AMG und der GCP-V sind die Anforderungen der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline an die klinische Prüfung mit Schwangeren daher zu berücksichtigen.

D. Zusammenfassung

Bei der Analyse der internationalen und nationalen Regelungen hat sich herausgestellt, dass diese erheblich voneinander abweichen. Allein der Ausschluss klinischer Studien mit Schwangeren, die ohne jeglichen schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn sind, ist nach allen Regelungen gleichermaßen anerkannt. Während zwar auch Einigkeit darüber besteht, dass klinische Prüfungen mit Schwangeren mit unmittelbarem Nutzen für die Mutter als generell ethisch vertretbar eingestuft werden müssen, bestehen hinsichtlich der konkreten Voraussetzungen erhebliche Unterschiede. Bei klinischen Prüfungen mit Nutzen für das ungeborene Kind und einem rein schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn finden sich sowohl für die generelle ethische Vertretbarkeit, der Art des Forschungsvorhabens als auch für die Voraussetzungen an die Durchführung der klinischen Studien Abweichungen.

Gleichzeitig hat die Analyse der Leitlinien dennoch eine Regelung dargetan, die als antizipiertes Sachverständigengutachten mittelbar bindende Voraussetzungen für die Arzneimittelprüfung mit Schwangeren formuliert. Die CHMP/ICH-General Considerations-Guideline beinhaltet Ausführungen zur guten klinischen Praxis von klinischen Prüfungen mit Schwangeren, denen der jeweils gesicherte Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zugrunde liegt. Die CHMP/ICH-General Considerations-Guideline unterscheidet für den Einschluss von Schwangeren in die klinische Prüfung nicht zwischen dem Nutzen, die die Studie der Schwangeren oder dem ungeborenen Kind bringen kann, sondern stellt für alle

[197] Vgl. dazu auch *Wild*, Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 96.

[198] Ohne Berücksichtigung der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline verweist *Kandler* weiterhin auf eine unverbindliche Aussagekraft der BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung, *Kandler*, Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung, S. 201; so auch *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 40 Anm. 13.

Forschungsvorhaben gleiche Voraussetzungen auf. Durch die Bedingung, dass das Arzneimittel für die Anwendung in der Schwangerschaft bestimmt sein muss, werden aber klinische Prüfungen ohne einen schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn ausgeschlossen. Zu den weiteren Voraussetzungen der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline an den Einschluss von Schwangeren zählen eine anzupassende Nutzen-Risiko-Bewertung mit einer Dosis-Zeitpunktanpassung der Arzneimittelgabe (Ziff. 3.1.4.3), die Nachbeobachtung von Schwangerschaft, Fetus und Kind nach der Geburt (Ziff. 3.1.4.3a), die Durchführung von weiblichen Reproduktionstoxizitätsstudien und Genotoxizitätstests sowie die Bewertung bestehender Sicherheitsdaten zur Exposition des Menschen.

§ 7 Der Nasciturus als Versuchsteilnehmer der klinischen Prüfung

Ausgangspunkt der rechtlichen Beurteilung der Legitimation klinischer Prüfungen mit Schwangeren ist die oben herausgestellte, von Verfassungs wegen gebotene Subjektqualität des Nasciturus.[199] Ausgehend von dieser Prämisse ist nun zu untersuchen, ob aufgrund dieses verfassungsrechtlichen Status neben der Mutter auch der Nasciturus als Versuchsteilnehmer der klinischen Prüfung anzusehen ist und ob dem bereits nach geltendem Recht Rechnung getragen wird.

Teilweise wird in der Literatur der Nasciturus als ein »nicht-einwilligungsfähiger Forschungsteilnehmer« bezeichnet.[200] Auch könnte man den Nasciturus als Minderjährigen i.S. der §§ 40 Abs. 4, 41 Abs. 2 AMG begreifen, auf den diese Normen entsprechend anzuwenden wären. In diesen Fällen handelt es sich bei der Mutter und dem Nasciturus damit um zwei Studienteilnehmer.

Das AMG selbst verwendet derzeit weder den Begriff des Probanden noch des Studienteilnehmers, sondern spricht von »klinischer Prüfung am Menschen« und von einer »betroffenen Person«. § 40 Abs. 1 Nr. 2 AMG definiert die »betroffene Person« als diejenige Person, an der die klinische Prüfung »durchgeführt werden soll«. § 3 Abs. 2 a GCP-V spezifiziert die »betroffene Person« als »Prüfungsteilnehmer oder Prüfungsteilnehmerin, die entweder als Empfänger des Prüfpräparates oder als Mitglied einer Kontrollgruppe an einer klinischen Prüfung teilnimmt«, und übernimmt damit die Begriffsbestimmung des »Prüfungsteilnehmers« des Art. 2 i RL 2001/20/EG. Eine darüber hinausgehende Definition des Studienteilnehmers ist auch in den internationalen Richtlinien nicht zu finden.[201]

---

[199] Zur verfassungsrechtlichen Rechtsstellung des Nasciturus siehe Kapitel 1 § 3 B.

[200] *Eser*, in: GS-Schröder, S. 191 (211).

[201] Vgl. Ziffer 1.57 der CHMP/ICH-GCP-Guideline: »Subject/Trial Subject: An individual who participates in a clinical trial, either as a recipient of the investigational product(s) or as a control« oder die Glossary der WHO-GCP-Guidelines: »trial subject: An individual who participates in a clinical trial, either as a recipient of the pharmaceutical product under investigation or as a control. The individual may be: a healthy person who volunteers to participate in a trial; a person with a

Die Formulierung des AMG, dass der Studienteilnehmer die »betroffene Person« ist, an dem die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, und auch die Bestimmung der GCP-V des Studienteilnehmers als »Empfänger des Arzneimittels« könnten dahin interpretiert werden, dass derjenige als Studienteilnehmer anzusehen ist, der einen Nutzen aus der Studie bzw. durch das Arzneimittel zieht. Diese Interpretation ist aber gerade bei fremdnützigen Studien nicht zutreffend, bei der die »betroffene Person« bzw. der »Empfänger des Arzneimittels« eben nicht die Person ist, die einen Nutzen aus der Studie zieht, sondern es können auch rein wissenschaftliche Erkenntnisgewinne im Vordergrund stehen. Der Studienteilnehmer könnte also vielmehr derjenige sein, der durch die Studienteilnahme belastet wird, indem er den Risiken des Arzneimittels ausgesetzt ist. Eine Studie an Schwangeren belastet stets die Mutter und den Nasciturus gemeinschaftlich. Im zuletzt genannten Fall wären damit sowohl die Mutter als auch der Nasciturus als Studienteilnehmer anzusehen.

Rückschlüsse auf die Person des Studienteilnehmers lassen sich zunächst durch einen Blick auf die Gesetzeshistorie schließen. Bereits in der Neuregelung des Arzneimittelgesetzes aus dem Jahr 1976[202] sprach § 40 AMG a. F. von »der klinischen Prüfung bei Menschen« und »die Person […], bei der sie durchgeführt werden soll«. Zwar legt die Gesetzesbegründung des AMG aus dem Jahr 1976 nicht dar, ob darunter auch der Nasciturus zu verstehen ist;[203] betrachtet man aber die BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung vom 9. Dezember 1987, eröffnet Ziffer 3.2 die Möglichkeit, dass die »klinische Prüfung […] während der Schwangerschaft oder während der Stillzeit« durchgeführt werden kann. Der Zustand der Schwangerschaft trifft aber nur auf die Mutter, nicht auf den Nasciturus selbst zu.

Die das AMG interpretierenden BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung sind demnach von der Mutter als alleinige Studienteilnehmerin ausgegangen.[204] Die BMG-Grundsätze zu der klinischen Prüfung an Schwangeren wurden 1994 in den Gesetzestext des § 17 Abs. 5 MPG a. F. übernommen und haben noch heute in § 20 Abs. 5 MPG Bestand. Hierin spricht das MPG von einer »klinischen Prüfung bei Schwangeren« und geht, wie die BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung, von der schwangeren Frau als alleinige Versuchsteilnehmerin aus.[205] Gleichzeitig verwendet das MPG in seinen weiteren Regelungen die gleichen Termini wie das AMG. Auch hier ist sowohl von einer »klinischen Prüfungen am Menschen« (§ 20 Abs. 1 S. 4 MPG) als auch von der

condition unrelated to the use of the investigational product; a person (usually a patient) whose condition is relevant to the use of the investigational product«.

[202] Durch Art. 1 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts v. 24.08.1976, BGBl I 1976, 2445.

[203] Vgl. die Begründung zu den §§ 38 und 39 des Entwurfs eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, BT-Dr 7/3060, S. 53.

[204] *Hägele* sieht allein die Frau als Studienteilnehmerin in der besonderen Lebenssituation der Schwangerschaft an, in: *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 552.

[205] Siehe auch die Begründung zu den §§ 17 und 18 MPG-E, BT-Dr 12/6991, S. 34.

»Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll« (§ 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 1 und Nr. 2 MPG), die Rede. Zwar sind die Normen des MPG nicht unmittelbar auf das AMG übertragbar,[206] die Verwendung des gleichen Terminus der »betroffenen Person« sowie die sachliche Verbundenheit der Regelungsmaterie der klinischen Prüfung spricht jedoch dafür, dass der Gesetzgeber keine andere Interpretation des Studienteilnehmers vornehmen wollte. Die Gesetzeshistorie und die Begriffsidentität der »betroffenen Person« im AMG und im MPG sprechen somit gegen den Nasciturus als Studienteilnehmer und für die schwangere Frau als alleinige Versuchsperson.

Weiterhin enthalten auch die Strahlenschutzverordnung[207] und die Röntgenverordnung[208] Regelungen zur medizinischen Forschung mit Schwangeren (§ 88 Abs. 1 S. 1 StrlSchV; § 28 d Abs. 1 RöV). Auch hier wird bei dem Verständnis des Studienteilnehmers allein auf die schwangere Frau abgestellt, indem schwangere Frauen als besondere Personengruppe aufgenommen werden.[209]

Diese Bewertung, dass allein die Mutter als Forschungsteilnehmerin anzusehen ist, entspricht auch den internationalen Regelungen zur klinischen Prüfung mit Schwangeren. So sehen Ziff. 8. C des CDBI-Leitfadens-REC und Ziff. 3.1.4.3 der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline in der Schwangerschaft eine besondere Lebenssituation der Studienteilnehmerin. Das WHO-GCP-Handbook sowie die CIOMS-Guidelines nennen die Schwangere explizit als Studienteilnehmerin, jedoch nicht den Nasciturus: «when some or all of the subjects, such as children, prisoners, pregnant women«[210] und «pregnant women as research participants«[211]. Aus den nationalen Normen und den internationalen Regelungen zur medizinischen Forschung mit Schwangeren lässt sich demnach der allgemeine Rechtsgedanke ableiten, dass bei Forschungsvorhaben mit Schwangeren allein die Frau als Studienteilnehmerin zu bewerten ist.

Betrachtet man darüber hinaus den Aufbau der §§ 40 f. AMG, differenziert dieser hinsichtlich der Einteilung der Legitimationsvoraussetzungen für die einzelnen Gruppen bei der Gruppenzugehörigkeit anhand von »personenbezogenen Merkmalen«, wie der Minderjährigkeit, der Gesundheit und der Einwilligungsfähigkeit der betroffenen Person. Diese treffen außer in Bezug auf die Gesundheit nur bedingt auf den Nasciturus zu. Die Minderjährigkeit beginnt nach dem Zivilrecht mit der Geburt und endet mit Vollendung des 18. Lebensjahres (§ 2 BGB). Zwar ist der Nasciturus zu einer eigenen Willensbildung unfähig, die Regelungen

[206] Vgl. hierzu *Deutsch*, in: *Deutsch/Lippert/et al.*, MPG, § 20 Rn. 26; siehe auch *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 20 MPG Rn. 17.

[207] Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) vom 20.06.2001, BGBl. I S. 1714, 2002 I S. 1459, zuletzt geändert durch Artikel 5 Absatz 7 des Gesetzes vom 24.02.2012, BGBl. I S. 212.

[208] Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung – RöV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30.04.2003, BGBl. I S. 604, zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 04.10.2011 (BGBl. I S. 2000).

[209] Vgl. *Ewen/Holte*, Die neue Strahlenschutzverordnung, S. 265.

[210] »Questions and Answers« zu Prinzip 1 des WHO-GCP-Handbook, S. 22.

[211] CIOMS-Guideline 16.

zu einwilligungsunfähigen Studienteilnehmern sind aber gleichzeitig an die Volljährigkeit des Studienteilnehmers gekoppelt. Sieht man den Nasciturus als eigenständigen Studienteilnehmer an, scheitert man bei der Anwendung der Regelungen der §§ 40, 41 AMG bereits an der Einteilung der Gruppenzugehörigkeit. Denn der Nasciturus kann weder als volljährig noch als minderjährig eingeordnet werden. In diesem Fall findet keine der Rechtsnormen des AMG auf ihn Anwendung. In Ansehung des allgemeinen Rechtsgedankens, nachdem allein die schwangere Frau Studienteilnehmerin einer klinischen Prüfung ist, lassen die bestehenden Regelungen des AMG eine Einordnung des Nasciturus als »betroffene Person« nicht zu.

Aus den vorstehenden Ausführungen ergibt sich, dass allein die Mutter Prüfungsteilnehmerin i.S. der deutschen und internationalen arzneimittelrechtlichen Vorschriften anzusehen ist.[212] Diese Interpretation ist verfassungsrechtlich allerdings bedenklich, denn die verfassungsrechtliche Subjektqualität[213] des Nasciturus wird dadurch nicht explizit zum Ausdruck gebracht. Ein Verfassungsverstoß ist aber erst dann anzunehmen, wenn die sich aus der Subjektqualität des Nasciturus ergebenen rechtlichen Anforderungen nicht durch das geltende Arzneimittelrecht gewährleistet werden. Es ist daher im Folgenden zu prüfen, ob durch die aufzuzeigenden relativen und absoluten Grenzen der klinischen Prüfung mit Schwangeren eine verfassungskonforme Ausgestaltung der §§ 40 ff. AMG möglich ist, die der Subjektqualität des Nasciturus hinreichend Rechnung trägt und die fehlende Nennung des Nasciturus als Versuchsteilnehmer dadurch kompensiert werden kann.

§ 8 Relative Grenzen der klinischen Prüfung mit Schwangeren

Die Legitimation klinischer Prüfungen unterliegt durch die Nutzen-Risiko-Abwägung und der Einwilligung des Studienteilnehmers oder dessen gesetzlichen Vertreters relativer Grenzen. Diese Grenzen ergeben sich aus den medizinethischen Prinzipien der Fürsorge, des Nichtschadens und der Autonomie sowie aus dem verfassungsrechtlichen Schutz der Studienteilnehmer. Bei der klinischen Prüfung mit Schwangeren sind diese Grenzen mit Blick auf den verfassungsrechtlichen Status des Nasciturus anzupassen.

A. Nutzen-Risiko-Abwägung

Die allgemeingültige Anforderung einer Nutzen-Risiko-Abwägung zur Zulässigkeit der Durchführung klinischer Prüfungen hat der Gesetzgeber in § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG verankert. Die hierin enthaltene Grundformel umfasst verschiedene Komponenten, die gegeneinander abzuwägen sind. So müssen die vorher-

---

[212] *Heil/Lützeler*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 219; *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 552, 628 ff.

[213] Zum verfassungsrechtlichen Status des Nasciturus bereits Kapitel 1 § 3 B.

sehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für den Studienteilnehmer und die voraussichtliche Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar sein. Für Studienteilnehmer, die besonders schutzbedürftig sind, ist diese Grundformel gegebenenfalls anzupassen. Dies ist zum Beispiel bei einschlägig kranken Minderjährigen der Fall, § 41 Abs. 2 AMG.

Auch für klinische Prüfungen mit Schwangeren muss die allgemeine Nutzen-Risiko-Abwägung modifiziert werden. Die Studie kann sowohl der Frau als auch dem Nasciturus oder beiden therapeutische Vorteile, aber ebenso keinem von beiden einen direkten Nutzen bringen. Gleichzeitig birgt auch jede medizinische Forschung Risiken für die Mutter und das ungeborene Kind. Es sind daher im Rahmen der Abwägung sowohl die Interessen der Mutter als auch die Interessen des Nasciturus zu berücksichtigen und in einen verfassungsrechtlichen Ausgleich zu bringen.[214] Die sorgsame Abwägung der Rechtspositionen ist dabei auch Ausdruck des Schutzes der verfassungsrechtlichen Rechte des Nasciturus.

Die Güterabwägung der mütterlichen und kindlichen Rechtspositionen wird in den ethischen Leitlinien zur klinischen Prüfung am Menschen und dem MPG dadurch Ausdruck verleihen, dass zwischen Nutzen und Risiken für die Mutter und Nutzen und Risiken für den Nasciturus unterschieden wird.[215] Die Risiken für den Nasciturus werden allein aus Sicht des Nasciturus beurteilt. Problemtisch ist nun, dass das AMG eine entsprechende Berücksichtigung von Risiken für das ungeborene Kind aber gerade nicht aufgenommen hat. Vielmehr formuliert § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG allein, dass

> *»die vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für die Person, bei der sie durchgeführt werden soll (betroffene Person), und der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar«*

sein müssen. Danach bezieht sich die Nutzen-Risiko-Abwägung allein auf den konkreten Studienteilnehmer.[216] Dies ist nach der arzneimittelrechtlichen Definition des Studienteilnehmers[217] allein die Mutter. Jedoch besteht bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren stets die Möglichkeit von Nutzen und Risiken auch für den Nasciturus. Diese Nutzen und Risiken müssen zum Schutz der verfassungsrechtlichen Rechtspositionen des Nasciturus bei der Nutzen-Risiko-Abwägung einbezogen werden. Dies könnte bereits im geltenden Recht durch eine entsprechende Auslegung der Abwägungskomponenten des § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG gewährleistet sein.

---

[214] Vgl. zur Heilbehandlung *Biller-Andorno/Wild*, DÄBl. 100 (2003), A 970 (A 972); *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 177 f.; *Kapp*, MedR 1986, 275 (278).

[215] Siehe u.a. CIOMS-Guideline 17 Abs. 1; Prinzip 6 der Empfehlung betreffend Medical Research on Human Beings des Ministerkomitees des Europarates; § 20 Abs. 5 Nr. 2 MPG.

[216] Vgl. *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 40 Rn. 11 f.; *Staak/Uhlenbruck*, MedR 1984, 177 (181 f.).

[217] Hierzu bereits Kapitel 2 § 7.

I. Der Nutzen für die betroffene Person i.S. des § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG

Die Ausgangsnorm des § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG verlangt einen Nutzen[218] für die betroffene Person, der im Sinne der Grundprinzipien der medizinischen Forschung[219] dahingehend auszulegen ist, dass auch klinische Prüfungen allein im Interesse der Wissenschaft an gesunden Forschungsteilnehmern stattfinden können.[220] Es wird daher auch bei der klinischen Prüfung zwischen Eigennutzen, Gruppennutzen und Fremdnutzen unterschieden.

1. Eigennutzen

Ein direkter Eigennutzen eines Forschungsvorhabens liegt vor, wenn die Versuchsperson durch das Forschungsvorhaben eine potenzielle Verbesserung ihres Gesundheitszustandes erwarten darf.[221] Adressat der konkreten Vorteile des Forschungsvorhabens ist der Versuchsteilnehmer.[222] Ein Beispiel für Forschung mit einem direkten Eigennutzen ist die klinische Prüfung eines Arzneimittels an einschlägig Kranken, von denen ein therapeutischer Nutzen erwartet wird, der wirksamer oder nebenwirkungsärmer als bei bisher verfügbaren Arzneimittel ist. Im Rahmen der klinischen Prüfung an Schwangeren müsste das Arzneimitteln einen direkten Nutzen für die Frau versprechen. Ein direkter Eigennutzen kann nur gegeben sein, wenn die schwangere Frau einschlägig krank ist und das Arzneimittel der Behandlung der entsprechenden Krankheit dient.[223]

Bei der schwangeren Frau stellt sich hier die Frage, ob eine Arzneimittelstudie, die einen direkten Nutzen für den Nasciturus verspricht, also bei der allein der Nasciturus an einer Krankheit leidet und das Arzneimittel allein ihm dient, als Studie mit direktem Eigennutzen für die schwangere Frau einzuordnen ist. Konkreter ist zu untersuchen, ob die Schwangere auch als einschlägig krank einzustufen ist, wenn die Krankheit lediglich den Nasciturus betrifft und diese keine unmittelbaren Auswirkungen auf die Mutter entfaltet, oder hier die Mutter als gesund i.S. des § 40 Abs. 1 S. 3 AMG einzustufen wäre. Hierbei gilt der Maßstab, dass Mutter und Nasciturus nicht als eine Person zu bewerten sind. Sie stellen zwei voneinander unabhängige Lebewesen mit eigenständigen Organismen dar.[224] Krankheiten des Nasciturus sind demnach nicht gleichzusetzen mit Krankheiten der Mutter. Ebenso stellen Krankheiten der Mutter nicht gleichzeitig Krankheiten

---

[218] Zu Qualität und Wahrscheinlichkeit der Vorteile als Bewertungsmaßstäbe des Nutzes siehe Kapitel 1 § 5 A. II. 1.

[219] Siehe dazu näher Kapitel 1 § 5 A. II. 1.

[220] *Deutsch*, in: *Deutsch/Lippert/et al.*, AMG, § 40 Rn. 15; vgl. *Hart*, in: FS Deutsch II, S. 197 (204).

[221] *Heinrichs*, Forschung, S. 165; zum Eigennutzen in der klinischen Prüfung siehe *v. Kielmansegg*, PharmR 2008, 517 ff.

[222] Siehe dazu auch *Magnus/Merkel*, in: *Boos/Merkel/et al.* (Hrsg.), Nutzen und Schaden, S. 109 (111).

[223] Auch *Hägele* unterscheidet zwischen Versuchen mit Nutzen für die Mutter und Nutzen für das Kind, in: *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 631; zu Erkrankungen der Mutter während der Schwangerschaft siehe *Dudenhausen*, Praktische Geburtshilfe, S. 96 ff.

[224] *Lüttger*, Vorträge und Abhandlungen, S. 48; siehe auch *Hassenstein*, in: *Eser/v. Lutterotti/Sporken* (Hrsg.), Lexikon Medizin, Stichwort »Lebensbeginn«, S. 673 ff.

des Nasciturus dar.[225] Eine Studie, in der das Arzneimittel allein die Behandlung einer Krankheit des Nasciturus bezweckt, dient damit nicht automatisch der Behandlung einer Krankheit der Mutter.[226] Die Bezugnahme des Arzneimittels auf eine Krankheit, an der die Versuchsperson leidet, ist aber zwingende Voraussetzung für die Anwendung des § 41 AMG. Die Mutter kann demnach nur als einschlägig krank eingestuft werden, wenn sich das Arzneimittel zumindest auch auf die Behandlung von Krankheiten der Mutter bezieht. Eine Studie, die allein eine Krankheit des Nasciturus heilen soll, ist daher nicht selbstverständlich auch eine Studie mit individuellem Nutzen für die Mutter, sondern birgt vielmehr für sie nur ein Risiko. Auf das Interesse der Mutter, ein gesundes Kind zu bekommen, kommt es hierbei nicht an. Fasst man beide als getrennte menschliche Wesen auf, unterscheidet sich der Nutzen für die Mutter durch eine solche Forschung nicht von der Forschung zu Gunsten eines Dritten.

Dass die Forschung mit alleinigem Nutzen für den Nasciturus nicht gleichzeitig einen Nutzen für die Mutter darstellt, haben die ethischen Leitlinien erkannt und umgesetzt, indem sie bei der Forschung an Schwangeren explizit die Forschung mit Nutzen für den Nasciturus und sogar für das später geborene Kind aufnehmen. Als Beispiele seien genannt: »the risks and benefits to themselves, their pregnancies, the fetus and their subsequent offspring« (CIOMS-Guideline 17 Abs. 1) und »to produce results of direct benefit to her health, or to that of her embryo, foetus or child after birth« (Art. 18 Abs. 1 des Zusatzprotokolls biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention). Dies hat zur Konsequenz, dass die Mutter bei alleiniger Erkrankung des Nasciturus als gesund gilt und die Studie zwar mit einem direkten Nutzen für den Nasciturus verbunden ist, für die Schwangere aber keinen Eigennutzen beinhaltet. Ein direkter Eigennutzen bei der Schwangeren kann demnach nur angenommenen werden, wenn diese selbst einschlägig krank ist.[227]

Bei der Forschung mit zukünftigem potenziellem Eigennutzen[228] gelten in Bezug auf das Verhältnis von Mutter und Nasciturus die gleichen Erwägungen wie beim direkten Eigennutzen. Allein beim Einsatz des Arzneimittels zum Erkennen oder zum Verhüten von künftigen Krankheiten der Mutter – und nicht bei künfti-

---

[225] Zu möglichen Krankheiten des Nasciturus siehe *Thalhammer*, Pränatale Erkrankungen des Menschen, S. 22 ff.

[226] Auch die internationalen Regelungen wie u.a. Prinzip 6 der Empfehlung betreffend Medical Research on Human Beings des Ministerkomitees des Europarates nehmen eine Trennung zwischen der Gesundheit der Mutter und dem Nasciturus vor und Ziff. 3.2.1 der BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung spricht von Krankheiten bei schwangeren oder bei ungeborenen Kindern; auch in § 20 Abs. 5 MPG wird eine Trennung zwischen Krankheiten der Mutter und Krankheiten des Nasciturus vorgenommen; vgl. *Rehmann*, in: *Rehmann/Wagner*, Medizinproduktegesetz, § 20 Rn. 16.

[227] Auch *Bobbert* unterscheidet bei Therapiestudien zwischen einem Nutzen der Mutter und einem Nutzen des Fetus, in: *Bobbert/Brückner/Lilie*, Gutachten »Probanden- und Patientenschutz in der medizinischen Forschung«, S. 57.

[228] Zum zukünftigen potenziellen Eigennutzen siehe Kapitel 1 § 5 A. II. 1.

gen Krankheiten des Nasciturus – liegt für die Mutter ein zukünftiger potenzieller Eigennutzen vor.

2. Gruppennutzen

Durch das Erfordernis, dass sich der Nutzen des Studienvorhabens nach dem Studienteilnehmer bemisst und nur die Mutter und nicht der Nasciturus als Studienteilnehmer angesehen wird, bereitet insbesondere die Einordnung, wann eine gruppennützige Forschung bei Schwangeren vorliegt, Schwierigkeiten.[229] Die Kategorisierung in gruppennützige Studien erlangt hier auf zwei Ebenen Bedeutung: Einmal geht es um die Frage, ob gruppennützige Studien im Vergleich zu fremdnützigen Studien eine besondere Legitimation erfahren können bzw. müssen.[230] Zum anderen geht es im Rahmen der Nutzen-Risiko-Abwägung um die Einordnung der Höhe des Nutzens des Studienvorhabens.[231]

Um einen Gruppennutzen bei Forschungsvorhaben mit schwangeren Frauen feststellen zu können, ist vorangehend zu entscheiden, anhand welcher Person sich die Gruppennützigkeit bemisst und nach welchen Kriterien die Gruppenzugehörigkeit gebildet werden soll. Auch hier ist zu beachten, dass die Frage der Gruppennützigkeit eines Studienvorhabens streng davon zu trennen ist, ob ein solches Vorhaben auch rechtlich zulässig ist. Die folgenden Ausführungen dieses Abschnitts beschränken sich allein auf die Feststellung einer Gruppennützigkeit.

Der Nutzen der klinischen Prüfung ist anhand des konkreten Studienteilnehmers, hier der Mutter und nicht des Nasciturus, zu beurteilen. Dies wird durch § 41 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 Nr. 2 a AMG bestätigt, der im Rahmen des Gruppennutzens bei der Gruppe von einschlägig Kranken fordert, dass

> *»die klinische Prüfung […] für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie die betroffene Person, mit einem direkten Nutzen verbunden sein [muss]«.*

Die Mutter ist demnach Adressat eines Gruppennutzens, wenn die Studie einen Nutzen für eine Personengruppe bringt, die mit der Mutter in einer Gruppenverbundenheit steht. Im zweiten Schritt ist zu fragen, welcher Gruppe die Mutter zuzuordnen ist. Die Mutter kann gesund/krank, einwilligungsfähig/einwilligungsunfähig, minderjährig/volljährig, aber auch – wie vorliegend – schwanger sein. Folglich kann sie, unter Berücksichtigung von Gesundheitslage und Alter, verschiedenen Gruppen zugeordnet werden.[232] Dies bedeutet, dass die Schwangere immer zu der Gruppe der schwangeren Frauen zählt, darüber hinaus

---

[229] Zur Definition des Gruppennutzens siehe Kapitel 1 § 5 A. II. 1.

[230] Siehe dazu *Wild,* Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 183.

[231] Vgl. *Hüppe/Raspe*, in: *Boos/Merkel/et al.* (Hrsg.), Nutzen und Schaden, S. 13 (19).

[232] Durch die Annahme, dass § 20 Abs. 5 MPG bei kranken und minderjährigen Schwangeren hinter den speziellen Regelungen des § 21 MPG zurücktritt, wird auch hier davon ausgegangen, dass sich die Gruppenzugehörigkeit und so die Gruppennützigkeit bei Schwangeren nach unterschiedlichen Bezugskriterien bemessen kann. Zum Verhältnis von § 20 Abs. 5 MPG zu § 21 MPG siehe *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 20 MPG Rn. 17.

aber auch weiteren Gruppen, denen das Forschungsvorhaben einen Erkenntnisgewinn mit direktem Nutzen erbringt, zugeordnet werden kann.

Besonderheiten ergeben sich für die Einordnung der Schwangeren in die Gruppe der einschlägig kranken Studienteilnehmer. Dem einschlägig kranken Studienteilnehmer wird durch seine besondere Konstitution und sein Abhängigkeitsverhältnis zum behandelnden Arzt eine besondere Schutzbedürftigkeit zugesprochen.[233] Aus Gründen der besonderen Verbundenheit zu Personen mit der gleichen Krankheit wird eine gruppennützige Forschung aber dennoch bei einwilligungsfähigen Volljährigen (§ 41 Abs. 1 S.1 Nr. 2 AMG) und Minderjährigen (§ 41 Abs. 2 Nr. 2 a) erlaubt.[234] Ist die schwangere Frau einschlägig krank, ist ihre Gruppenverbundenheit zu der Gruppe der einschlägig Kranken nach folgenden Maßgaben festzustellen. Nach § 41 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und Abs. 2 Nr. 2 a AMG muss die klinische Prüfung »für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie diese Person, mit einem direkten Nutzen verbunden sein«. Hat demnach die klinische Prüfung des Arzneimittels einen Nutzen für die Gruppe der Personen, die an der gleichen Krankheit wie die schwangere Frau leiden, liegt ein Gruppennutzen in Bezug auf die Gruppe der Patienten mit der gleichen Krankheit vor. Dies hat zur Konsequenz, dass Forschungsvorhaben, die ein Arzneimittel erproben, das nicht für die Anwendung in der Schwangerschaft zugelassen werden soll, dennoch einen Gruppennutzen für die Gruppe der einschlägig Kranken implizieren.

Darüber hinaus bleibt bei der Gruppennützigkeit für die Gruppe der einschlägig Kranken zu klären, ob diese auch begründet werden kann, wenn nicht die Mutter, sondern der Nasciturus an einer Krankheit leidet und die Forschung nur einen Erkenntnisgewinn für andere ungeborene Kinder liefern soll. Wie beim individuellen Nutzen sind auch hier Krankheiten der ungeborenen Kinder nicht gleichzusetzen mit Krankheiten der Mutter. Allein die Mutter ist als Studienteilnehmerin anzusehen, wodurch sich ein Gruppennutzen für einschlägig Kranke allein nach ihr und ihren Krankheiten bemisst.[235] Bei der Erprobung von Arzneimitteln, die allein der Behandlung von Ungeborenen dienen, leidet die Mutter selbst nicht an einer Krankheit, die eine Gruppenzugehörigkeit begründen kann.

Der Gruppennutzen für einschlägig Kranke ist aber nicht gleichzeitig auch ein Gruppennutzen für die Gruppe der schwangeren Frauen. Ein Gruppennutzen für schwangere Frauen ist nur dann anzunehmen, wenn die klinische Prüfung mit

---

[233] *Brückner*, in: *Bobbert/Brückner/Lilie*, Gutachten »Probanden- und Patientenschutz in der medizinischen Forschung«, S. 17; *Schreiber*, in: *Helmchen/Winau* (Hrsg.), Versuche mit Menschen, S. 15 (24).

[234] Zur besonderen Verbundenheit des Teilnehmers zu anderen einschlägig kranken Patienten siehe *Helmchen/Lauter*, Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?, S. 28; kritisch zur Rechtfertigung gruppennütziger Forschung an Minderjährigen *Laufs*, MedR 2004, 583 (588 ff.).

[235] Dies führt dazu, dass in § 20 Abs. 5 MGP nicht davon gesprochen wird, dass »das Medizinprodukt […] zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Schwangeren bestimmt sein [muss]«, sondern dass »das Medizinprodukt dazu bestimmt [sein muss], bei schwangeren oder stillenden Frauen oder bei einem ungeborenen Kind Krankheiten zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern«. Würde man die Krankheiten der Mutter mit denen des ungeborenen Kindes gleichsetzen, wäre eine solche Unterteilung hinfällig.

einem direkten Nutzen für die Gruppe der schwangeren Frauen verbunden ist.[236] Ein solcher Nutzen ist gegeben, wenn sich die Erkenntnisse der Studie auf Krankheiten beziehen, die während der Schwangerschaft auftreten können, und die Forschung darauf abzielt, Erkenntnisse für die Anwendung in der Schwangerschaft zu liefern.[237] Dies ist bei Studien, die Arzneimittel erforschen, die nicht für die Einnahme in der Schwangerschaft bestimmt sind, nicht der Fall.[238] Ist ein Arzneimittel bereits für die Anwendung an nicht-schwangeren Frauen zugelassen und dient die klinische Prüfung der Zulassungserweiterung zur Anwendung in der Schwangerschaft, dann dient diese Zulassungserweiterung immer auch der Gruppe der Schwangeren, denn durch die klinische Prüfung sollen Erkenntnisse für die Gruppe der schwangeren Frauen erhoben werden.[239] Hierbei ist zu beachten, dass im Falle einer alleinigen Betrachtung der Schwangerschaft als Gruppenverbundenheit auch die gesunde Schwangere mit anderen Schwangeren eine Gruppenverbundenheit teilt. So kann die eben angesprochene Zulassungserweiterungsstudie auch bei Teilnahme von gesunden schwangeren Frauen einen Gruppennutzen für die Schwangere in Bezug auf die Gruppe der Schwangeren bringen.

Weiter ist klärungsbedürftig, ob Studien, die dem Nasciturus oder anderen ungeborenen Kindern dienen sollen, als gruppennützige Forschung von Schwangeren angesehen werden können. Versteht man die Gruppenzugehörigkeit in einem weiten Sinne, dann sind alle klinischen Prüfungen, die Erkenntnisse über die Einnahme eines Arzneimittels in der Schwangerschaft liefern und für die Einnahme in der Schwangerschaft zugelassen werden sollen, gruppennützig für die Gruppe der Schwangeren. Bei einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels, das Krankheiten von ungeborenen Kindern behandeln soll, muss das Arzneimittel zwingend im Rahmen der Schwangerschaft eingenommen werden. Auch sind hier immer auch die unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels auf die Frau mit zu erforschen. Die klinische Prüfung liefert auch hier, selbst wenn das spätere Arzneimittel keinen Nutzen für die therapeutische Behandlung für schwangere Frauen bringt, einen Erkenntnisgewinn für die Gruppe der Schwangeren. Damit können auch Forschungsvorhaben, die der Erforschung von Arzneimitteln, die der Behandlung von Ungeborenen dienen sollen, als gruppennützig für Schwangere angesehen werden.[240]

Mit der Einordnung des Forschungsvorhabens als gruppennützig für die Gruppe der Schwangeren ist aber noch nicht beantwortet, ob diese Forschungsvorhaben im Vergleich zu fremdnützigen Forschungsvorhaben einer gesonderten Legitimation bedürfen bzw. ob überhaupt für diese Forschungsvorhaben einheitli-

---

[236] *Wild*, Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 183.

[237] Der Gruppennutzen ist gleichzusetzen mit einem schwangerschaftsspezifischem Erkenntnisgewinn.

[238] Studien ohne einen Gruppennutzen von Schwangeren werden von allen internationalen Rechtsquellen als unethisch betrachtet; dazu Kapitel 2 § 6 A. und B.

[239] Vgl. *Wild*, Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 176 ff.

[240] So auch *Wild*, Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 183 ff.; vgl. *Taupitz*, Biomedizinische Forschung, S. 123.

che Legitimationskriterien aufzustellen sind. Das weite Verständnis der Gruppennützigkeit und der damit einhergehenden Vielzahl von unterschiedlichen Studientypen, die für die schwangere Frau eine Gruppennützigkeit in Bezug auf die Gruppe der Schwangeren begründen, könnte dazu führen, dass trotz des Vorliegens einer Gruppennützigkeit verschiedene Legitimationskriterien für die einzelnen Studien zu suchen sind. Dies gilt vor allem vor dem Hintergrund, dass Studien mit einem Gruppennutzen für die schwangere Frau auch gleichzeitig einen Eigen- oder Gruppennutzen für den Nasciturus haben können.

Auch bei gruppennützigen Studien für den Nasciturus kann sich der Nutzen auf unterschiedliche Bezugsgruppen beziehen. So ist hier zwischen dem Gruppennutzen für die Gruppe anderer Ungeborener und dem Gruppennutzen für andere einschlägig Kranke zu unterscheiden. Ein Gruppennutzen ist dann anzunehmen, wenn die klinische Prüfung mit einem direkten Nutzen für die entsprechende Gruppe verbunden ist. Ein Nutzen für die Gruppe einschlägig kranker Ungeborener ist gegeben, wenn sich die Erkenntnisse der Studie auf Krankheiten beziehen, die bei Ungeborenen auftreten können, und die Forschung darauf abzielt, Erkenntnisse über diese Krankheiten zu liefern.[241] Bei dem Gruppennutzen für die Gruppe der Ungeborenen ist ein weites Verständnis der Gruppennützigkeit anzuerkennen, so dass hier ein Gruppennutzen für den Nasciturus bereits dann anzunehmen ist, wenn die klinische Prüfung Erkenntnisse über die Einnahme eines Arzneimittels in der Schwangerschaft liefern soll.[242] Dies gilt auch, wenn das Arzneimittel nicht der unmittelbaren Bekämpfung von Krankheiten des Nasciturus, sondern von Krankheiten der Mutter dient. Bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln, welche für die Anwendung in der Schwangerschaft zugelassen werden sollen, müssen stets auch die unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels auf das ungeborene Leben mit erforscht werden. Erst dann ist eine Einschätzung der Nebenwirkungen für den Nasciturus umfassend möglich. Diese Studien bringen in diesen Fällen zwar keine Wirksamkeitserkenntnisse, aber zumindest Nebenwirksamkeitserkenntnisse für die Gruppe der ungeborenen Kinder. Durch die »Zweiheit in Einheit«[243] und die unvermeidliche Mittherapie des Nasciturus in der Behandlung von Schwangeren sind Erkenntnisse für die Gruppe der Ungeborenen ebenso wichtig wie der Wirksamkeitsnachweis von Arzneimitteln gegen Krankheiten der Ungeborenen.

---

241 Vgl. Prinzip 6 der Empfehlung des Ministerkomitees des Europarates betreffend Medical Research on Human Beings; Art. 18 Abs. 1 ii des Zusatzprotokolls biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention.

242 Zwar unterscheiden Prinzip 6 der Empfehlung des Ministerkomitees des Europarates betreffend Medical Research on Human Beings und Art. 18 Abs. 1 ii des Zusatzprotokolls biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention zwischen einem Gruppennutzen für Schwangere und einem Gruppennutzen für ungeborene Kinder, in den Legitimationskriterien werden für beide Gruppen aber dieselben Anforderungen aufgestellt. Aus Sicht des Nasciturus unterliegen demnach Studien mit Nutzen für Schwangere und Nutzen für andere ungeborene Kindern den gleichen rechtlichen Wertungen.

243 BVerfGE 88, 203 (243) – Schwangerschaftsabbruch II.

Für die Gruppennützigkeit der klinischen Prüfung für schwangere Frauen bleibt aber festzuhalten, dass zwischen einem Gruppennutzen in Bezug auf die Gruppe der einschlägig Kranken und in Bezug auf die Gruppe von schwangeren Frauen unterschieden werden muss. Ein Gruppennutzen für die Gruppe der einschlägig Kranken kann nur angenommen werden, wenn die Mutter selbst an einer Krankheit leidet, für die das Arzneimittel zumindest einen Nutzen für die Patienten bringt, die an der gleichen Krankheit leiden. Bei der Erprobung von Arzneimitteln, die allein der Behandlung von Ungeborenen dienen, leidet die Mutter selbst nicht an einer Krankheit, der die Gruppenzugehörigkeit zu »einschlägig Kranken« zugeordnet werden könnte. Die Gruppennützigkeit für die Gruppe der Schwangeren kann dagegen sowohl bei der Erprobung von Arzneimitteln für die Behandlung von Schwangeren als auch von ungeborenen Kindern und bei Eigennutzen des Nasciturus angenommen werden, solange die klinische Prüfung Erkenntnisse für die Einnahme in der Schwangerschaft liefert.

<table>
<tr><th colspan="3">Gruppennutzen für die schwangere Frau:</th></tr>
<tr><td>Gruppennutzen für die Gruppe der einschlägig Kranken:</td><td colspan="2">Erkenntnisse für Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie die Schwangere. Es müssen keine schwangerschaftsspezifischen Krankheiten sein.</td></tr>
<tr><td>Gruppennutzen für die Gruppe der schwangeren Frauen:</td><td colspan="2">Erkenntnisse für schwangere Frauen:
Erkenntnisse über Arzneimittelwirkungen auf schwangere Frauen. Dazu gehören auch die Wirkungen von Arzneimitteln, die gegen Krankheiten von Ungeborenen eingesetzt werden.

Achtung: Gruppennützige Studien für schwangere Frauen können gleichzeitig auch gruppennützig aus der Sicht des Nasciturus sein (für Legitimation der Studientypen von Bedeutung).</td></tr>
<tr><td></td><th colspan="2">Gruppennutzen für den Nasciturus:</th></tr>
<tr><td></td><td>Gruppennutzen für die Gruppe der einschlägig Kranken:</td><td>Erkenntnisse für Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie der Nasciturus.</td></tr>
<tr><td></td><td>Gruppennutzen für die Gruppe der Ungeborenen:</td><td>Erkenntnisse für Ungeborene:
Erkenntnisse über Arzneimittelwirkungen auf Ungeborene. Dazu zählen auch die Wirkungen von Arzneimitteln, die gegen Krankheiten der Frau eingesetzt werden.</td></tr>
</table>

3. Fremdnutzen

Von rein fremdnützigen Studien spricht man, wenn das Forschungsvorhaben ohne einen direkten, zukünftigen potenziellen Eigennutzen oder Gruppennutzen ist und einzig dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn dient.[244] Durch die Festlegung, dass Studienvorhaben mit einem schwangerschaftsspezifischen Erkennt-

[244] *v. Kielmansegg*, PharmR 2008, 517; zum Fremdnutzen siehe auch Kapitel 1 § 5 A. II. 1.

nisgewinn immer auch gruppennützig für die Gruppe der Schwangeren sind,[245] kommen als fremdnützige Studien allein die Forschungsvorhaben ohne einen schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn in Betracht. Dazu zählen alle Studien, bei denen das zu erforschende Arzneimittel nicht für die Anwendung in der Schwangerschaft zugelassen werden soll.

4. Übersicht über die Nutzeneinteilung

Direkter Eigennutzen:	Die Schwangere ist krank – Arzneimittel dient der Therapie dieser Krankheit (nicht bei Krankheiten, die allein den Nasciturus betreffen).
Zukünftiger Eigennutzen:	Die Schwangere könnte in der Zukunft an einer Krankheit leiden – Arzneimittel dient dem Erkennen oder zum Verhüten der Krankheit (nicht bei Krankheiten, die allein den Nasciturus betreffen).
Gruppennutzen:	• Gruppe der Schwangeren: Klinische Prüfungen mit schwangerschaftsspezifischem Erkenntnisgewinn (siehe Tabelle zu Kapitel 2 § 8 A. I. 1. • Gruppe der einschlägig Kranken: Klinische Prüfungen mit einem direkten Nutzen für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie die Mutter (nicht wie der Nasciturus).
Fremdnutzen:	Klinische Prüfungen ohne einen Individual- oder Gruppennutzen, allein mit wissenschaftlichem Erkenntnisgewinn.

II. Vorhersehbare Risiken und Nachteile der betroffenen Person i.S. des § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG

Mit dem Nutzen für die betroffene Person sind nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG die vorhersehbaren Risiken und Nachteile abzuwägen. § 4 Abs. 27 AMG definiert, dass

> *»ein mit der Anwendung des Arzneimittels verbundenes Risiko [...] jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels für die Gesundheit der Patienten oder die öffentliche Gesundheit [ist]«.*

Zu den Risiken der klinischen Prüfung zählen aber nicht nur die mit der Anwendung des Arzneimittels und dem Studiendesign verbundenen Risiken, sondern alle Risiken der Teilnahme, so z.B. auch die Blutabnahme.[246] Zur Ermittlung der vorhersehbaren Risiken und Nachteile bedarf es einer prognostischen Einschätzung der Risiken.[247] Die klinische Prüfung mit Schwangeren hat durch die »Einheit in

---

[245] Zur Einteilung der Gruppennützigkeit bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren unter Kapitel 2 § 8 A. I. 1. und 2.

[246] Vgl. *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 188 f.

[247] Zur Risikobewertung nach Art, Ausmaß und Eintrittswahrscheinlichkeit siehe Kapitel 1 § 5 A. II. 2.; zur Unsicherheit im Wissen und bei der Bewertung der Risiken siehe *Hart*, in: FS Deutsch II, S. 197 (207 f.).

Zweiheit« ein doppeltes Risikopotenzial. Es können Risiken sowohl auf Seiten der Mutter als auch auf Seiten des Nasciturus entstehen.

1. Eigenrisiken

Durch die Individualisierung von Mutter und Nasciturus können als Eigenrisiken der Studienteilnehmerin nur die Risiken, die die schwangere Frau selbst betreffen, verstanden werden. Eine Unterteilung von Risiken für die Mutter und Risiken für das ungeborene Kind nehmen auch die internationalen Regelungen zur klinischen Prüfung an Schwangeren auf. Als Beispiel sei die CIOMS-Guideline 17 Abs. 1 genannt, die von »the risks and benefits to themselves, their pregnancies, the fetus and their subsequent offspring« spricht. Weiterhin unterscheidet auch § 20 Abs. 5 Nr. 3 MPG zwischen Risiken für die Mutter und Risiken »für das ungeborene Kind«.

Die Höhe der Eigenrisiken, also die Frage, ob die Studie eine »minimale Belastung und minimales Risiko« oder »mehr als nur eine minimale Belastung und minimales Risiko« in sich birgt, bemisst sich allein anhand der schwangeren Frau. Risiken für den Nasciturus stellen keine Eigenrisiken für die schwangere Frau dar und sind innerhalb der Nutzen-Risiko-Abwägung des Studienvorhabens allein unter Fremdrisiken für die Studienteilnehmerin zu beachten.

2. Fremdrisiken

Unter den Fremdrisiken für die Studienteilnehmerin sind die Risiken zu verstehen, die nicht für die Studienteilnehmerin selbst, sondern »unvertretbare schädliche Auswirkungen auf Dritte« erwarten lassen.[248] Als Fremdschäden werden dabei sogar solche Schäden verstanden, die allein dem Ansehen einer Abteilung schaden oder finanzielle Ressourcen verschwenden.[249] Das Risiko einer unmittelbaren Gesundheitsschädigung des Nasciturus – als Dritten – stellt dabei das Risiko für sein Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit dar. Aus dem Blickwinkel des Nasciturus kann die klinische Prüfung minimale Risiken und Belastungen sowie mehr als minimale Risiken und Belastungen mit sich bringen.[250] Um den Nasciturus innerhalb des Forschungsvorhabens nicht schutzlos zu stellen, müssen seine Risiken im Rahmen der Nutzen-Risiko-Abwägung des § 40 Abs. 1 Nr. 2 AMG als Fremdrisiken berücksichtigt werden, unabhängig von der Stärke der zu erwartenden schädlichen Auswirkung.[251] Das Risikopotenzial der klinischen Studie für die Studienteilnehmerin wächst damit aus ihrer Perspektive von minimalen Eigenrisiken und Eigenbelastungen über mehr als minimale Eigen-

[248] Zu der Kategorie der Fremdrisiken siehe auch Kapitel 1 § 5 A. II. 2.

[249] *Hüppe/Raspe*, in: *Boos/Merkel/et al.* (Hrsg.), Nutzen und Schaden, S. 13 (27).

[250] Vgl. *Wild*, Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 203 ff.; *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 633.

[251] Auch *Chervenak/McCullough* befürworten eine Berücksichtigung der Interessen des Nasciturus innerhalb der Nutzen-Risiko-Abwägung, *Chervenak/McCullough*, Seminars in Perinatology 2009, 391 (393).

risiken und Eigenbelastungen zu Fremdrisiken mit minimalen Drittrisiken und Drittbelastungen bis hin zu Fremdrisiken mit mehr als minimalen Drittrisiken und Drittbelastungen. Bei der Gewichtung im Rahmen der Abwägung können aber die Fremdrisiken, die hierbei die Risiken des Nasciturus darstellen, genauso schwer wiegen wie die Eigenrisiken der Schwangeren.

3. Übersicht über die Risikoeinteilung

Risiko der Studienteilnehmerin	
Eigenrisiko:	Belastungen und Risiken treffen die Schwangere: • Minimale Risiken und Belastungen für die Schwangere • Mehr als minimale Risiken und Belastungen für die Schwangere
Fremdrisiko:	Belastungen und Risiken treffen Dritte: • Minimale Risiken und Belastungen für den Nasciturus • Mehr als minimale Risiken und Belastungen für den Nasciturus

III. Voraussichtliche Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde i.S. des § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG

Die Nutzen-Risiko-Abwägung des § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG nimmt auch die Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde in die Abwägung mit auf. Unter der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ist die klinische Relevanz des Arzneimittels zu verstehen.[252] Der Begriff der Heilkunde erfasst die dem Arzneimittel in § 2 Abs. 1 AMG zugewiesenen Indikationen.[253] Dazu zählen die Heilung, die Linderung, die Verhütung, die Diagnose sowie die Wiederherstellung, die Korrektur und die Beeinflussung von physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung. Die klinische Relevanz ist der prognostische Stellenwert des neuen Arzneimittels bzw. der Erkenntnisse der klinischen Prüfung für die medizinische Versorgung im Vergleich zum status quo.[254] Insbesondere bei gesunden Studienteilnehmern ist der Fortschritt der Heilkunde die einzige Abwägungsposition mit deren Gesundheitsinteressen.[255] Anders ist dies bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren. Hier kann bei der gesunden Mutter auch der Fremdnutzen – in Form eines Eigennutzens des Nasciturus – eine erhebliche Bedeutung erlangen.

IV. Ärztlich vertretbares Nutzen-Risiko-Verhältnis i.S. des § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG

Des Weiteren muss die Nutzen-Risiko-Abwägung nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG ärztlich vertretbar sein. Die ärztliche Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses ist Ausdruck der Erforderlichkeit und Angemessenheit im Rahmen

---

[252] *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 178; *Hart*, in: FS Deutsch II, S. 197 (204 f.); *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 305 f.

[253] *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 13; *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 21.

[254] Dazu näher *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 178.

[255] *Deutsch*, in: *Deutsch/Lippert/et al.*, AMG, § 40 Rn. 14.

des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes.[256] Die Methoden der klinischen Prüfung sind so zu wählen, dass das verfolgte Ziel mit den mildesten, gleichgeeigneten Mitteln erreicht wird. Eine Ausprägung der Erforderlichkeit ist hierbei das Subsidiaritätsprinzip.[257] Bei der Angemessenheit der klinischen Prüfung ist ferner zu fragen, ob das angestrebte Ziel zur Intensität des Eingriffs verhältnismäßig ist. Die vorhersehbaren Risiken und Nachteile sind mit dem Nutzen für die betroffene Person und der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels bzw. den Erkenntnissen der klinischen Prüfung abzuwägen und auf ihre ärztliche Vertretbarkeit hin zu überprüfen.[258] Die ärztliche Vertretbarkeit kann nur angenommen werden, wenn die klinische Prüfung den ethischen Grundsätzen ärztlichen Handelns entspricht.[259]

Bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren sind sowohl die Interessen der Mutter als auch die Interessen des Nasciturus gleichrangig zu berücksichtigen, gegenseitig abzuwägen und im Rahmen der praktischen Konkordanz in einen angemessenen Ausgleich zu bringen.[260] Bei dieser Interessenabwägung ist stets zu bedenken, dass sich auch der unbehandelte Krankheitszustand der Frau bzw. des Nasciturus negativ auf den jeweils Anderen auswirken kann.[261]

V. Fazit

Die vorstehende Darstellung hat gezeigt, dass bereits nach den geltenden Regelungen des AMG das Recht auf körperliche Unversehrtheit des Nasciturus hinreichend gewahrt wird, indem im Rahmen einer verfassungskonformen Auslegung der Nutzen-Risiko-Abwägung auch die rechtlichen Belange des Nasciturus einbezogen werden können. Die nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG erforderliche Definition von Nutzen und Risiken für den konkreten Studienteilnehmer – hier der Schwangeren – ermöglicht auch einen Gruppennutzen, einen Fremdnutzen und Fremdrisiken der Schwangeren mit in die Nutzen-Risiko-Abwägung aufzunehmen. Durch eine extensive Auslegung des Gruppennutzens für die Schwangere können auch Forschungsvorhaben, die der Erforschung von Arzneimitteln zur Behandlung von Ungeborenen dienen, als gruppennützig für Schwangere angesehen werden. Des Weiteren sind alle Risiken, die den Nasciturus betreffen, als

[256] *Biermann*, Die Arzneimittelprüfung, S. 256 f.; *Bork*, NJW 1985, 654 (655); *Deutsch*, VersR 1983, 1 f.; *G. Fischer*, Medizinische Versuche am Menschen, 1979, S. 14 ff.; *Grahlmann*, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 41 ff.
[257] Vgl. *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 179 f.; *Elzer*, MedR 1998, 122 (127).
[258] *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 179 ff.; siehe dazu insbesondere auch *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (96 ff.).
[259] *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 40 Anm. 49.
[260] Vgl. zur Heilbehandlung *Biller-Andorno/Wild*, DÄBl. 100 (2003), A 970 (A 972); *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 177 f.; *Kapp*, MedR 1986, 275 (278).
[261] Siehe dazu *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 177; zu besonderen Arzneimittelwirkungen in der Schwangerschaft auf Mutter und Nasciturus siehe *Smollich/Jansen*, Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit, S. 2 ff.

Fremdrisiken der Schwangeren zu behandeln und bei der Abwägung zugrunde zu legen.

B. Einwilligung und Aufklärung

Ein weiterer medizinethischer und verfassungsrechtlicher Grundsatz zur Rechtfertigung medizinischer Eingriffe ist die Einwilligung nach Aufklärung.[262] Trotz der Nichtanerkennung des Nasciturus als Versuchsteilnehmer stellt sich aus verfassungsrechtlichen Gründen im Rahmen von klinischen Prüfungen mit Schwangeren stets die Frage, ob die alleinige Einwilligung der Mutter – bzw. bei Einwilligungsunfähigkeit der Mutter, die ihres gesetzlichen Vertreters[263] – ausreichend ist. Vielmehr könnte die Mutter in ihrer Einwilligungsbefugnis durch das Erfordernis einer weiteren Einwilligung für den Nasciturus beschränkt sein.

Diese Einwilligung könnte wegen der Einwilligungsunfähigkeit des Nasciturus durch dessen rechtlichen Vertreter ausgeübt werden. Für die schwangere Frau ist von Bedeutung, in welchem Umfang sie während der Schwangerschaft über medizinische Eingriffe entscheiden kann. Hierbei kommt insbesondere der Umstand zum Tragen, ob ihr ein Alleinentscheidungsrecht über die Teilnahme an der klinischen Prüfung zukommt oder ob sie bestimmten Beschränkungen zu Gunsten des Nasciturus i.S. von Behandlungspflichten, Behandlungsverzichten und Mitentscheidungen seitens des Kindsvaters unterliegt. Im Folgenden ist daher zunächst zu erörtern, ob verfassungsrechtlich zwei Einwilligungen für die Legitimation klinischer Prüfungen erforderlich sind, um im Anschluss prüfen zu können, ob die verfassungsrechtlichen Vorgaben im geltenden Arzneimittelrecht beachtet werden.

I. Einwilligung zu Eingriffen in die körperliche Integrität der Mutter

Wie bei allen medizinischen Maßnahmen, die das verfassungsrechtlich geschützte Selbstbestimmungsrecht der zu behandelnden Person betreffen, fordert auch die klinische Prüfung eine Einwilligung des Versuchsteilnehmers bzw. die Einwilligung seines gesetzlichen Vertreters. Soweit die körperliche Integrität der Mutter betroffen ist, die nicht mit der körperlichen Integrität des Nasciturus zusammenfällt, ist die Einwilligung der Mutter zur Rechtfertigung des ärztlichen Eingriffs erforderlich. Für die schwangere Frau bedeutet dies, dass bei allen klinischen Prüfungen, die eine Rechtsgutsbeeinträchtigung ihrer körperlichen Integrität darstellen, ihre Einwilligung gefordert werden muss, auch wenn die Verletzung nur unvermeidliche Nebenwirkung einer klinischen Prüfung mit Nutzen für Dritte, z.B. den Nasciturus, ist.[264]

---

[262] Allgemein zur Einwilligung in die medizinische Heilbehandlung und den Heilversuch siehe Kapitel 1 § 4 A. und B; zum Autonomieprinzip der medizinischen Forschung siehe Kapitel 1 § 5 C.

[263] Wird im Weiteren von der Einwilligung der Schwangeren gesprochen, ist damit auch immer die Möglichkeit einer stellvertretenden Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters mitgemeint.

[264] Vgl. *Knauer/Brose*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 223 StGB Rn. 62; *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 98; siehe dazu auch *Wild*, Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 188 ff.

Ein wichtiges Problemfeld sind in diesem Rahmen insbesondere die medizinischen Eingriffe, die für die Schwangere selbst zwar keinen Nutzen, aber erhebliche Risiken bedeuten. Bei einer klinischen Prüfung, die zwar für den Nasciturus mit einem unmittelbaren Eigennutzen verbunden ist, für die Schwangere selbst aber einen lebensgefährlichen Eingriff darstellt, ist fraglich, ob die schwangere Frau in ihrer Menschenwürde (Art. 1 Abs. 1 S. 1 GG) verletzt wird, obwohl sie mit dem Eingriff in ihre körperliche Integrität einverstanden ist.[265] Um zu beurteilen, ob eine Menschenwürdeverletzung vorliegt, bedarf es nach dem vorstehenden Verständnis von der Menschenwürde einer wertenden Gesamtbetrachtung der klinischen Prüfung.

Ein Vergleich lässt sich hier mit der Organspende unter Verwandten ziehen. Während die schwangere Frau zur Rettung und Verbesserung des Lebens des Nasciturus ihren Köper für Eingriffe zur Verfügung stellt, so stellen auch Organspender ihren Körper und ihre Organe für ihre Verwandten zur Lebensrettung zur Verfügung.[266] In beiden Situationen werden die Begünstigenden – die Mutter und der Spender – über alle Risiken des Eingriffs aufgeklärt und entschließen sich selbstbestimmt dafür, ihre eigenen Interessen zurückzustellen.

Dieser Selbstverzicht kann, wie *Hillmer* zutreffend ausführt, durchaus dem persönlichen Selbstverständnis der Schwangeren entsprechen, da der Mensch gerade zur bewussten Verantwortung und Fürsorge für andere fähig ist.[267] Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts schützt Art. 1 Abs. 1 GG die Würde des Menschen auch, soweit wie er sich in seiner Individualität selbst begreift und seiner selbst bewusst wird. Hierzu gehört, dass der Mensch über sich selbst verfügen und sein Schicksal eigenverantwortlich gestalten kann.[268] Dieses Verständnis hat in Anbetracht des in dieser Arbeit zugrunde gelegten Definitionsansatzes der Menschenwürde Bestand, da bei der Gesamtbetrachtung auch das Verhalten des Rechtsgutträgers selbst zu berücksichtigen ist. Der Umstand, dass es eine absolute Grenze der Selbstverfügung geben kann, z.B. in den §§ 216, 228 StGB, um den einzelnen Menschen umfassend zu schützen, kommt vorliegend zu keiner anderen Wertung. Durch die Nutzen-Risiko-Abwägung wird gewährleistet, dass die Schwangere in keine ärztlich unvertretbare klinische Prüfung einwilligt. Es existiert damit bereits eine objektive Grenze der Selbstverfügung. Die Zurückstellung der eigenen Interessen ist nach umfassender Aufklärung über die Risiken

---

[265] Zu dieser Problemstellung im Bereich der Pränatalmedizin siehe *Hillmer*, Patientenstatus und Rechtsstatus von Frau und Fötus, S. 202 ff.; *Hochreuter*, KritV 1996, 171 (183).

[266] Gesetzlich geregelt ist die Lebendorganspende in den §§ 8 ff. TPG, siehe zum Ganzen auch *Fateh-Moghadam*, Lebendorganspende, S. 233; *Esser*, Lebendspende von Organen zu Transplantationszwecken, S. 17 ff.; *Sengler/Schmidt*, DÖV 1997, 718 (722).

[267] *Hillmer*, Patientenstatus und Rechtsstatus von Frau und Fötus, S. 205; vgl. bei der Lebendorganspende *J. P. Beckmann*, in: *ders./Kirste/Schreiber*, Organtransplantation, S. 106 ff.; *Fateh-Moghadam*, Lebendorganspende, S. 115.

[268] BVerfGE 49, 286 (298) – Transsexuelle I; *Morlok*, Selbstverständnis als Rechtskriterium, S. 282 ff.; vgl. dazu auch *Herdegen*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 1 Abs. 1 Rn. 10.

demnach kein Verstoß gegen die Menschenwürde.[269] Eine Einwilligung der Schwangeren in schwerwiegende, risikoreiche Behandlungen zu Gunsten des Nasciturus wäre damit rechtlich wirksam.[270] Dies gilt aber nur insoweit, wie die objektive Nutzen-Risiko-Abwägung des medizinischen Forschungsvorhabens dies zulässt.

Auch muss sich die Dispositionsfreiheit der Mutter über ihre eigene körperliche Unversehrtheit an dem Vorbehalt der Rechte anderer messen lassen. Die Dispositionsbefugnis der Frau bedarf immer dann einer verfassungskonformen Einschränkung, wenn Rechte des Nasciturus oder die Rechte der Eltern mit den Rechten der Frau kollidieren. In diesem Fall sind diese im Rahmen der praktischen Konkordanz zu einem schonenden Ausgleich zu bringen.[271] Dies kann dazu führen, dass die Mutter durch die entgegenstehenden Rechte des Nasciturus oder des sorgeberechtigten Vaters in ihrer Dispositionsbefugnis über ihren Körper eingeschränkt wird, indem ihre Einwilligung nur bei einer weiteren sorgerechtlichen Einwilligung des Vaters Berücksichtigung finden kann. Inwieweit hier die Rechte des Nasciturus und der Eltern des Nasciturus die Einwilligungsbefugnis der Schwangeren im Rahmen ihrer medizinischen Behandlungen beeinflussen können, soll im Folgenden aufgezeigt werden.

II. Einwilligung zu Eingriffen in die körperliche Integrität des Nasciturus

Entsprechend der medizinischen Behandlung von Minderjährigen kommt bei ärztlichen Tätigkeiten, bei dem das ungeborene Kind betroffen wird, eine Einwilligung der Sorgeberechtigten als Stellvertreter des ungeborenen Kindes und aus ihrem Elternrecht in Betracht. Die Problematik einer sorgerechtlichen Einwilligung durch die Eltern bei medizinischen Maßnahmen an Schwangeren wird in der Literatur insbesondere im Bereich der Pränatalmedizin und der Präimplantationsdiagnostik diskutiert.[272] Es ist insoweit klärungsbedürftig, inwieweit eine sorgerechtliche Einwilligung im Rahmen ärztlicher Tätigkeiten an Schwangeren tatsächlich zu fordern ist und ob die Sorgeberechtigten gemeinschaftlich über das Wohl des Nasciturus entscheiden können, oder ob der Mutter ein Alleinentscheidungsrecht zuzusprechen ist. Damit verbunden ist auch die weitere Frage, wie eine solche sorgerechtliche Einwilligung die Dispositionsbefugnis der Schwangeren bei ihrer eigenen körperbezogenen Einwilligung beeinträchtigt.

1. Einwilligungsbedürfnis

Das Bedürfnis der Einwilligung in medizinische Maßnahmen ergibt sich aus dem Selbstbestimmungsrecht der Person, in deren körperliche Integrität die Behand-

---

[269] *Hillmer*, Patientenstatus und Rechtsstatus von Frau und Fötus, S. 205; *Sengler/Schmidt*, DÖV 1997, 718 (722).

[270] Vgl. *T. Fischer*, StGB, § 228 Rn. 4.

[271] Vgl. *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 164.

[272] U.a. bei *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 116 ff.; *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 99 ff.

lung eingreift, und ist Ausdruck der Autonomie des Menschen.[273] Diese Autonomie besteht unabhängig von der »Faktizität ihrer höchstpersönlichen Ausübbarkeit« durch den Grundrechtsträger und kann ggf. durch Vertreter wahrgenommen werden.[274] Grundsätzlich verlangt daher auch das Selbstbestimmungsrecht des Nasciturus eine Einwilligung des Grundrechtsträgers zur Legitimation von Eingriffen in die körperliche Unversehrtheit bei klinischen Prüfungen.[275] Da der Nasciturus zur Erteilung einer Einwilligung selbst nicht in der Lage ist, bedarf er einer Stellvertretung für seine Interessen.[276] Hierbei fragt es sich, ob die Eltern als in der Regel Sorgeberechtigte die dem Ungeborenen zukommende Einwilligungsbefugnis ausüben können. Zur Einwilligungsbefugnis von Sorgeberechtigten bei Minderjährigen wurde bereits festgehalten, dass es im Fall der medizinischen Behandlung von Minderjährigen einer Einwilligung der Sorgeberechtigten aus zweierlei Gesichtspunkten bedarf.[277] Einerseits vertreten die Sorgeberechtigten den einsichtsunfähigen Minderjährigen in Ausübung seines Persönlichkeitsrechts und andererseits steht ihnen eine Einwilligungsbefugnis aus ihrem Elternrecht auf Personensorge aus Art. 6 Abs. 2 GG zu.[278] Das Elternrecht aus Art. 6 Abs. 2 GG erfährt im Bereich der Personensorge die gleichen Rechte und Pflichten bei ungeborenen wie bei geborenen Kindern.[279] Die einfachgesetzliche Ausprägung des Personensorgerechts findet sich allerdings für geborene Kinder in § 1626 Abs. 1 BGB und bezogen auf ungeborene Kinder in § 1912 Abs. 2 BGB.[280] Die Vorschrift des § 1912 Abs. 2 BGB ist demnach im Sinne eines gleichgestellten Elternrechts von gezeugten und geborenen Kindern zu interpretieren und konstatiert eine Vorwirkung der elterlichen Sorge, auf die die Sorgerechtsregelungen entsprechend anzuwenden sind.[281] Die Befugnis der Eltern zur Einwilligung in ärztliche Eingriffe als Stellvertreter des ungeborenen Kindes in seinen Rechten und aus eigenem Recht besteht damit bei geborenen und ungeborenen Kindern

---

[273] Zum Einwilligungsbedürfnis in medizinische Maßnahamen aus dem Selbstbestimmungsrecht siehe Kapitel 1 § 3 A. III. 1.

[274] *Duttge*, in: *Breitsameter* (Hrsg.), Autonomie und Stellvertretung, S. 34 (37).

[275] Zum Selbstbestimmungsrecht des Nasciturus siehe Kapitel 1 § 3 B. III.

[276] Vgl. auch *Kern*, NJW 1994, 753 (754 ff.).

[277] Siehe Kapitel 1 § 4 A. II. 3.

[278] *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 370; *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 431 ff.

[279] Siehe zum Ganzen Kapitel 1 § 3 C.

[280] *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 117; *Zeising*, Der Nasciturus im Zivilverfahren, S. 25; *S. Schneider*, Präimplantations- und Präfertilisationsdiagnostik, S. 138 ff.; *van den Daele*, KJ 1988, 16 (25); *Stürner*, Jura 1987, 75 (80).

[281] Vgl. *Mittenzwei*, AcP 187 (1987), 247 (275 f.); zur »Vorwirkung der elterlichen Sorge« auch *Gernhuber/Coester-Waltjen*, Familienrecht, § 57 II Rn. 9; *Zeising*, Der Nasciturus im Zivilverfahren, S. 26.

gleichermaßen.[282] Die sorgerechtliche Einwilligung unterliegt dabei in beiden Fällen der Schranke einer Ausrichtung am Kindeswohl gemäß § 1627 BGB.[283]

2. Die sorgerechtliche Einwilligung als Grenze der Dispositionsbefugnis der Mutter

Das grundsätzliche Erfordernis von zwei Einwilligungen zur Rechtfertigung medizinischer Eingriffe – eine Einwilligung der Mutter zur Rechtfertigung ihrer sowie eine sorgerechtliche Einwilligung zur Rechtfertigung der kindlichen Integritätsverletzung – wirft das Problem auf, in welchem Verhältnis die Einwilligungen zueinander stehen. Auch ist zu fragen, ob und inwieweit die sorgerechtliche Einwilligung die Dispositionsbefugnis der Mutter innerhalb ihrer selbstbestimmten Einwilligung beschränkt ist. Bei medizinischen Behandlungen mit Nutzen für den Nasciturus ist darüber hinaus von Bedeutung, inwieweit die Mutter zu einer medizinischen Behandlung zu Gunsten ihres Kindes gezwungen werden kann. Doch auch bei der medizinischen Behandlung zu Gunsten der Mutter kann es durch die sorgerechtliche Einwilligung zu Einschränkungen ihrer Interessen auf Heilung kommen. Hier ist vor allem zu klären, ob eine von der Entscheidung der Mutter abweichende Meinung im Rahmen der sorgerechtlichen Einwilligung überhaupt Berücksichtigung finden kann oder ob eine versagende sorgerechtliche Einwilligung – z.B. im Rahmen einer richterlichen Entscheidung bei einem Dissens der Eltern – stets unverhältnismäßig in das Recht der Mutter auf körperliche Unversehrtheit eingreift – weil diese auf einen ggf. positiven Nutzen der Behandlung verzichten müsste.

a) Behandlungszwang der Mutter zu Gunsten des Kindes

Bei medizinischen Maßnahmen zu Gunsten des Nasciturus ist insbesondere klärungsbedürftig, welcher Spielraum der Mutter bei der Entscheidung über den ärztlichen Eingriff verbleibt und ob ihr aus den besonderen Handlungs-, Sorge- und Einstandspflichten, die aus ihren Elternpflichten aus Art. 6 Abs. 2 GG für ihr ungeborenes Kind erwachsen, eine Behandlungspflicht i.S. einer Duldungspflicht der medizinischen Maßnahme auferlegt werden kann. Im Rahmen der Pränatalmedizin wird das Problem der Zwangsbehandlung in der Literatur bereits diskutiert. Die Ansichten reichen von einem strikten Zwangsverbot[284] bis hin zu einer Behandlungspflicht.[285] Ein Behandlungszwang komme aber immer nur dann in Betracht, wenn bei medizinischer Indikation die Entscheidung des Behandlungs-

---

[282] *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 370; *Kern*, NJW 1994, 753 (754); *A. Schmidt*, Genomanalyse, S. 117 f.; *Vollmer*, Genomanalyse und Gentherapie, S. 135 ff., 141.

[283] *Duttge*, in: *Breitsameter* (Hrsg.), Autonomie und Stellvertretung, S. 34 (48 ff.); *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 370; *Kapp*, MedR 1986, 275 (277); siehe auch *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 117.

[284] *Ulsenheimer*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 155 Rn. 35 f.; *E. Schmidt*, ZStW 49 (1929), 350 (402 f.).

[285] *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 315 ff., 344; *Kapp*, MedR 1986, 275 (278).

verzichts nicht von dem Elternrecht gedeckt sei und sich die Mutter als Stellvertreterin des Nasciturus »missbräuchlich« gegen die Behandlung zu entscheiden scheint.[286] Bei der Beurteilung der Rechtmäßigkeit einer Duldungspflicht der Mutter ist zu beachten, dass diese sowohl bei geringer Belastung für die Schwangere und großem Nutzen für den Nasciturus als auch bei großen Belastungen für die Schwangere mit geringem Nutzen für den Nasciturus bestehen könnte.

Aus strafrechtlicher Sicht ist bei der Duldungspflicht der Schwangeren zu fragen, ob die Mutter eine Garantenstellung[287] in Bezug auf die Verhinderung der Tötung des Nasciturus trifft, die so weitreichend sein kann, dass sich die Schwangere im Falle der Verweigerung einer für den Nasciturus lebensrettenden Maßnahme wegen Schwangerschaftsabbruchs durch Unterlassen i.S.d. §§ 218 ff., 13 StGB zu verantworten hätte.[288] Es geht also um die Frage, ob für die Mutter eine, durch die Garantenstellung begründete, Opfererbringungspflicht zu Gunsten der Leibesfrucht – mit Pflicht zur Einwilligung in eine Körperverletzung – besteht, oder ob diese Pflicht die Grundrechte der Schwangeren verletzt.[289]

Jede invasive medizinische Zwangsmaßnahme stellt zunächst eine Verletzung der körperlichen Unversehrtheit der Frau dar und greift in den Schutzbereich des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG ein. Lehnt die Schwangere darüber hinaus die medizinische Maßnahme aus religiösen oder weltanschaulichen Gründen ab oder weil sie aus ihrem Integritätsschutz heraus das Risiko der Behandlung nicht eingehen möchte, können zusätzlich auch Eingriffe in die Religions- und Weltanschauungsfreiheit, in das Selbstbestimmungsrecht oder gar in die Menschenwürde vorliegen.

Eingriffe in die körperliche Unversehrtheit und das Leben können nur unter Wahrung des Gesetzesvorbehalts und entgegenstehender Grundrechtspositionen anderer gerechtfertigt werden.[290] Zwangsbehandlungen sind dem deutschen Recht nicht grundlegend fremd, sondern können, wie z.B. der Impfzwang gegen besonders schwerwiegende Infektionskrankheiten (§ 20 Abs. 6 Infektionsschutzgesetz[291]) zeigt, dann zulässig sein, wenn das Leben und die Gesundheit anderer Grundrechtsträger gefährdet sind.[292] Dies kann bei ärztlichen Tätigkeiten zu Gunsten des Nasciturus im Einzelfall – bei lebensrettenden Maßnahmen für das ungeborene Kind – gegeben sein. Im Fall der Güterabwägung zwischen Leibesfrucht und Mutter ist hier noch einmal darauf hinzuweisen, dass sich in Bezug auf die Grundrechte Leben und körperliche Unversehrtheit zwei prinzipiell gleichran-

---

[286] Vgl. *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 323; *van den Daele*, KJ 1988, 16 (25, 29).

[287] *Wohlers/Gaede*, in: *Kindhäuser/Neumann/Paeffgen*, StGB, § 13 Rn. 59.

[288] Siehe zum Ganzen *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 315 ff.

[289] Siehe dazu auch *Hillmer*, Patientenstatus und Rechtsstatus von Frau und Fötus, S. 206 ff.

[290] Zur Rechtfertigung von Eingriffen in die körperliche Unversehrtheit und das Leben siehe Kapitel 1 § 3 A. II.

[291] Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG) vom 20.07. 2000, BGBl. I S. 1045, zuletzt geändert durch Artikel 4 Absatz 21 des Gesetzes vom 07.08.2013, BGBl. I S. 3154.

[292] Siehe zum Ganzen *Kern*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 76 Rn. 8 ff.

gige Grundrechtsgüter gegenüberstehen.[293] Das Recht des Nasciturus wiegt ebenso schwer wie das Recht der Mutter. Die beiden Rechtspositionen sind also zu einem verhältnismäßigen Ausgleich zu bringen. Je schwerwiegender die Maßnahme in die Körpersphäre der Mutter eingreift und je geringer der zu erwartende Nutzen ist, umso eher wird ein nicht zu rechtfertigender Eingriff in Art. 2 Abs. 2 GG anzunehmen sein. Je gravierender dagegen die Erkrankung des Nasciturus ist, desto größer ist das Risiko, welches die Mutter auf sich nehmen muss. Kann eine Erkrankung auch postnatal gleich erfolgreich behandelt werden, so ist eine pränatale Zwangsbehandlung nicht zu rechtfertigen.[294] Ein Eingriff in das Grundrecht aus Art. 2 Abs. 2 GG der Schwangeren durch eine medizinische Zwangsbehandlung unterliegt zwar in der Regel einer Einzelfallprüfung, kann aber unter bestimmten Voraussetzungen grundsätzlich gerechtfertigt sein.[295]

Lehnt die Schwangere die medizinische Behandlung aus religiöser oder weltanschaulicher Überzeugung ab, wird die Rechtfertigungsmöglichkeit einer Behandlungspflicht weiter eingeschränkt. Es ist hierbei zu beachten, dass die Religionsfreiheit unter einen ganz besonderen verfassungsrechtlichen Schutz gestellt ist,[296] so dass, wenn sich die Schwangere hierauf beruft, hierin ein zusätzlich gewichtiger Grund für die Ablehnung einer Duldungspflicht zu sehen ist. Es bleibt aber eine Einzelfallentscheidung, ob die Religions- oder Weltanschauungsfreiheit eine bereits getroffene Abwägung beeinflussen können. Es kann aber nicht pauschal davon ausgegangen werden, dass die Religions- und Weltanschauungsfreiheit einen Behandlungszwang generell unmöglich machen.[297]

Verweigert die Schwangere dagegen die Behandlung, weil ihr das Risiko der Behandlung zu hoch erscheint, ist es der Zwangsbehandlung immanent, dass diese in das Selbstbestimmungsrecht der Mutter eingreift.[298] Die Selbstbestimmung soll durch die Zwangsbehandlung gerade zu Gunsten des Nasciturus beschränkt werden. Anders als bei der Menschenwürdegarantie unterliegen Eingriffe in das Selbstbestimmungsrecht einer Rechtfertigungsmöglichkeit.[299] Folgerichtig ist daher eine Zwangsbehandlung nicht, wie teilweise vertreten, zwingend bereits aus den Gründen der Selbstbestimmung abzulehnen.[300] Vielmehr kann im Rahmen einer strengen Verhältnismäßigkeitsprüfung eine Zwangsmaßnahme zu Gunsten des Nasciturus den Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht rechtfertigen.[301] Be-

---

[293] Zur Grundrechtsträgerschaft des Nasciturus in Bezug auf das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit siehe Kapitel 1 § 3 B. I. und II.
[294] *Hillmer*, Patientenstatus und Rechtsstatus von Frau und Fötus, S. 227.
[295] Vgl. *Starck*, in: *v. Mangoldt/Klein/Starck*, GG, Art. 2 Abs. 2 Rn. 205.
[296] Dazu Kapitel 1 § 3 A. IV.
[297] Ausführlich zum Ganzen *Hillmer*, Patientenstatus und Rechtsstatus von Frau und Fötus, S. 259 ff.
[298] Vgl. zur Duldungspflicht und dem damit einhergehenden Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht *Zieschang*, in: LK-StGB, Bd. 2, § 34 Rn. 68; *Gallas*, ZStW 80 (1968), 1 (23 ff.).
[299] Dazu Kapitel 1 § 3 A. III 1.
[300] Vgl. *Zieschang*, in: LK-StGB, Bd. 2, § 34 Rn. 68; ohne weitere Argumentation lehnt *Grabsch* eine Zwangsbehandlung bereits aus dem Selbstbestimmungsrecht der Frau ab, *Grabsch*, Die Strafbarkeit der Offenbarung höchstpersönlicher Daten, S. 179.
[301] Vgl. *van den Daele*, KJ 1988, 16 (29); *Gallas*, ZStW 80 (1968), 1 (26 f.).

reits die beiden Abtreibungsurteile des BVerfG zeigen, dass das Selbstbestimmungsrecht der Frau nach einer strikten Verhältnismäßigkeitsprüfung hinter den Rechten des Nasciturus zurücktreten kann.[302] Das Selbstbestimmungsrecht ist gerade nicht wie die Menschenwürde uneinschränkbar gewährleistet, sondern die Rechte des Nasciturus können im konkreten Einzelfall höher wiegen. Je höher daher der Nutzen für den Nasciturus ist, desto eher kann eine Zwangsbehandlung der Frau zumutbar sein.[303] Vergleicht man diese Abwägung aber mit den Maßstäben bei der Güterabwägung beim Schwangerschaftsabbruch, ist zu berücksichtigen, dass beim Schwangerschaftsabbruch in jedem Fall das Recht auf Leben des Nasciturus bedroht ist und bei medizinischen Zwangsbehandlungen evtl. »nur« das Recht auf körperliche Unversehrtheit in die Abwägung einzubeziehen ist. Diejenigen, die von der Rechtmäßigkeit von Zwangsbehandlungen ausgehen, formulieren an die Abwägung strenge Anforderungen, indem Maßnahmen zu Gunsten des Nasciturus nur getroffen werden dürfen, wenn dessen Gefährdung evident ist und gleichzeitig die gesundheitlichen Risiken für die Mutter als gering einzustufen sind.[304]

Die Rechtmäßigkeit von Zwangsbehandlungen schwangerer Frauen zu Gunsten ihres Kindes entscheidet sich nach den vorstehenden Ausführungen allein an der Frage, ob eine Duldungspflicht des medizinischen Eingriffs gegen die Menschenwürdegarantie verstößt. Unzutreffend wäre der Schluss, dass jede medizinische Zwangsmaßnahme einen Eingriff in den Schutzbereich der Menschenwürdegarantie darstellt. Vielmehr ist die Fürsorge im Interesse des Betroffenen durchaus rechtfertigbar, wie die rechtliche Bewertung von Zwangsimpfungen zeigen.[305] Für die Schwangere stellt sich die Zwangsbehandlung hingegen nicht als eine Fürsorge in ihrem eigenen Interesse, sondern als eine Fürsorge zu Gunsten des Nasciturus – eines Dritten – dar. Es könnte aber möglich sein, eine Parallele zwischen der Situation der Zwangsbehandlung der Schwangeren zu Gunsten ihres Kindes zu den in der Wissenschaft diskutierten Fallkonstellationen der Implantationspflicht von in-vitro erzeugten Embryonen, dem Fall des »Erlanger Babys« sowie der lebensrettenden Zwangsspende von Blut, Knochenmark oder Organen zu suchen.

Bei der In-vitro-Fertilisation verbietet § 4 Abs. 1 Nr. 2 Embryonenschutzgesetz[306] (ESchG) den Transfer der künstlich erzeugten Embryonen auf die Mutter ohne deren Einwilligung. Bei der zwangsweisen Übertragung der Embryonen auf die Mutter wird einhellig vertreten, dass dieser Zwang gegen die Menschenwürde der Frau verstoße.[307] Diese Wertung ist allerdings nicht ohne weiteres auf die

[302] BVerfGE 39, 1 – Schwangerschaftsabbruch I; 88, 203 (252 ff.) – Schwangerschaftsabbruch II.
[303] Siehe dazu *Hillmer*, Patientenstatus und Rechtsstatus von Frau und Fötus, S. 233 ff., 256.
[304] *Kapp*, MedR 1986, 275 (278); zu den Grenzen eines Behandlungszwangs siehe auch *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 343 f.
[305] Vgl. *Ulsenheimer*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 139 Rn. 77.
[306] Embryonenschutzgesetz vom 13.11.1990, BGBl. I S. 2746, zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21.11.2011, BGBl. I S. 2228.
[307] *Mildenberger*, MedR 2002, 293 (299); *Hufen*, MedR 2001, 440 (447); *Selb*, künstliche Reproduktion des Menschen, S. 38; kritisch dazu *Neidert*, ZRP 2002, 467 (471).

Zwangsbehandlung der Schwangeren zu Gunsten ihres Kindes zu übertragen. Dies begründet sich daraus, dass die Verbundenheit der Mutter zu dem Nasciturus während der Schwangerschaft einen anderen Charakter hat als die Bindung zu einem in-vitro existierenden Embryo. Der Embryo existiert bei der in-vitro-Fertilisation bis zu seiner Implantation nicht lediglich in und durch die Frau, sondern gewissermaßen alleine. Seine weitere Existenz kann nicht allein durch die konkrete Frau verwirklicht werden, sondern er könnte auch durch den Transfer in andere Frauen weiterleben. Die Zwangsbehandlung der schwangeren Frau könnte daher anders zu beurteilen sein, da hier die Behandlung des Nasciturus nur durch die konkrete Mutter erfolgen kann. Die Schwangere könnte daher dem Nasciturus gegenüber stärker verpflichtet sein.

Im Fall des »Erlanger Babys« wurden die Körperfunktionen einer hirntoten Schwangeren aufrechterhalten, um das unverletzte Ungeborene zu retten.[308] Es ging bei der Behandlung der Schwangeren darum, ob die Aufrechterhaltung ihrer Körperfunktionen, ohne ihren konkreten Willen für eine solche Behandlung zu kennen, die postmortale Fortwirkung der Menschenwürde[309] verletzt. Nach der Ansicht von *Coester-Waltjen* fordere das Fortwirken der Menschenwürde über den Tod hinaus nicht, dass der Leichnam in gleicher Weise wie ein lebender Mensch behandelt werde.[310] Die Aufrechterhaltung körperlicher Funktionen zur Versorgung des Nasciturus verletzte nicht das Recht auf Achtung einer würdevollen Behandlung der verstorbenen Mutter.[311] Im Gegensatz dazu wird teilweise bereits allein in der Nutzung der Schwangeren als »menschliche Bruthülle«, unabhängig von ihrem Willen, eine Herabwürdigung der Frau zu einem bloßen Objekt und darin eine Menschenwürdeverletzung gesehen.[312] Der postmortale Schutz der Menschenwürde verbiete grundsätzlich Eingriffe, die ein organisches Sterben verlängere.[313] *Hilgendorf* sieht dagegen die Schwelle zur Menschenwürdeverletzung erst dann als überschritten an, wenn der Einsatz des Körpers nicht dem Willen oder zumindest dem mutmaßlichen Willen der Verstorbenen entspreche.[314] Eine Parallelziehung zu einer dieser Ansichten ist im Fall der Zwangsbehandlung der Schwangeren innerhalb klinischer Prüfungen nicht möglich. Durch die klinische Prüfung an Schwangeren ist nicht deren postmortaler Menschenwürdeschutz betroffen, sondern die vollumfängliche Menschenwürdegarantie. Auch hat die Schwangere explizit der für den Nasciturus potenziellen nützlichen Behandlung widersprochen.

---

[308] Eine ausführliche Darstellung des Sachverhalts und der Entscheidungsabläufe des »Erlanger Baby-Falls« bei *Klinkhammer*, DÄBl. 90 (1993), A 91 f.
[309] BVerfGE 30, 173 (194) – Mephisto.
[310] *Coester-Waltjen*, in: FS Gernhuber, S. 837 (854).
[311] *Coester-Waltjen*, in: FS Gernhuber, S. 837 (854); im Ergebnis auch *Saling*, DÄBl. 90 (1993), A 1258 (A 1261).
[312] *D. Giesen/Poll*, JR 1993, 177 (179).
[313] *D. Giesen/Poll*, JR 1993, 177 (179).
[314] *Hilgendorf*, JuS 1993, 97 (102).

Bei der Zwangsspende wird diskutiert, ob ein Arzt einem Patienten zwangsweise Blut, Knochenmark oder Organe entnehmen darf, um einen anderen Patienten aus einer gegenwärtigen Lebensgefahr zu retten. Diese zwangsweise Blutabnahme – bezogen auf unbeteiligte Dritte – wird von vielen abgelehnt,[315] da eine Reduzierung des Menschen auf die Funktion als »Ersatzteillager«,[316] »Blutmagazin«[317] oder »medizinisches Depot«[318] stattfinde und der durch Art. 1 Abs. 1 GG für unantastbar erklärte Respekt vor dem Eigenwert menschlicher Existenz verloren gehe. Eine vom Willen des Spenders gänzlich unabhängige Sozialpflichtigkeit des Spenders bestehe nicht. [319] Es widerspreche der Menschenwürde, einen Menschen gegen seine Entscheidung zu zwingen, seinen Körper zur Erreichung eines wünschenswerten Zwecks zu verwenden.[320]

Die vorstehende Wertung sei aber nach einem Teil der Literatur dann anzupassen, wenn ein besonderes Pflichtenverhältnis zwischen dem Begünstigenden und dem Begünstigten bestehe.[321] Dies rechtfertige eine gewisse Aufopferung körperlicher Interessen.[322] Eine solche Aufopferungspflicht wird auch in der Garantenstellung der Mutter zu ihrem Kind gesehen.[323] Der Garant werde durch seine Stellung verpflichtet, auch Eingriffe in seine körperliche Integrität hinzunehmen, um seinem Verpflichteten Schutz zu gewähren. *Merkel* vertritt dazu die Auffassung, dass die rechtliche Nötigung zur Erfüllung der einem Dritten gegenüber bestehenden rechtlichen Verpflichtung nicht als Degradierung zum »bloßen Objekt« zugunsten dieses Dritten anzusehen sei.[324] Die Menschenwürde könne aber durch die Art der Durchsetzung dieser Rechtspflicht, so z.B. bei invasiver Gewaltsamkeit einer aufgezwungenen medizinischen Behandlung, verletzt sein.[325]

Nach einer weiteren Auffassung sei die Schwangere dagegen nicht verpflichtet, sich einer medizinischen Behandlung zu unterziehen.[326] Dies gelte selbst dann, wenn allein damit das Leben des Ungeborenen gerettet werden könne und die Belastungen einer solchen Behandlung für die Schwangere gering wären.[327] Bei Anerkennung eines Behandlungszwangs werde der Körper der Mutter losgelöst von ihrem geäußerten Willen, als Ausdruck ihrer Selbstbestimmung, der Rettung

---

[315] U.a. *Perron*, in: *Schönke/Schröder*, StGB, § 34 Rn. 41 e; *Gallas*, in: FS Mezger, S. 311 (325 f.); a.A. *Roxin*, Strafrecht, AT, Bd. 1, § 16 Rn. 48 f.
[316] Dieser Begriff wird allerdings vorwiegend im Bereich der Transplantation von Organen verwendet; vgl. *D. Giesen/Poll*, JR 1993, 177 (179); *Geilen*, FamRZ 1968, 121 (123).
[317] *Dreher*, in: *Große Strafrechtskommission*, Niederschriften über die Sitzungen der Großen Strafrechtskommission, Bd. 12, S. 178.
[318] *Jakobs*, Strafrecht, AT, 13. Abschn. Rn. 25.
[319] *Hilgendorf*, JuS 1993, 97 (102).
[320] *Hilgendorf*, JuS 1993, 97 (102).
[321] *Wessels/Beulke/Satzger*, Strafrecht, AT, § 8 V Rn. 319 f.; *Zieschang*, in: LK-StGB, Bd. 2, § 34 Rn. 68.
[322] *Wessels/Beulke/Satzger*, Strafrecht, AT, § 8 V Rn. 319 f.; *Zieschang*, in: LK-StGB, Bd. 2, § 34 Rn. 68.
[323] *Wessels/Beulke/Satzger*, Strafrecht, AT, § 8 V Rn. 319 f.; *Zieschang*, in: LK-StGB, Bd. 2, § 34 Rn. 68; vgl. auch *Theilig*, Die Strafbarkeit pränataler Einwirkungen, S. 110 f.; *Kapp*, MedR 1986, 275 (278).
[324] *Merkel*, in: *Kindhäuser/Neumann/Paeffgen*, StGB, § 218 Rn. 104.
[325] *Merkel*, in: *Kindhäuser/Neumann/Paeffgen*, StGB, § 218 Rn. 104 f.
[326] *Gropp*, in: MünchKomm-StGB, Bd. 4, § 218 Rn. 54; *Kröger*, in: LK-StGB, Bd. 5, § 218 Rn. 21.
[327] *Gropp*, in: MünchKomm-StGB, Bd. 4, § 218 Rn. 54; *Kröger*, in: LK-StGB, Bd. 5, § 218 Rn. 21.

der Leibesfrucht untergeordnet.[328] Dies sei als ein Verstoß gegen die Menschenwürde anzusehen.

Zutreffend ist, dass im Fall einer Krankheit des Nasciturus die für ihn drohende Gesundheitsgefahr gerade aus der körperlichen Verbundenheit zu seiner Mutter entsteht[329] und der Mutter dadurch eine besondere Beschützergarantenstellung aus Ingerenz obliegt.[330] Diese Garantenpflicht besteht aber nur in dem Maße, wie sie nicht von bestehenden Gegenrechten der Schwangeren aufgehoben wird.[331] Bei unzumutbar hohen Handlungsrisiken für Garanten besteht eine abstrakt-generelle Pflichtbegrenzung.[332] Darüber hinaus bestehen aber auch dann keine Handlungspflichten für den Garanten, wenn die Ausübung der Pflicht eine Menschenwürdeverletzung darstellt. Wann eine solche Verletzung der Menschenwürdegarantie anzunehmen ist, hat anhand einer wertenden Gesamtbetrachtung zu erfolgen.[333]

Bei der Handlungspflicht, sich einer medizinischen Behandlung zu unterziehen, wird die Schwangere genötigt, ihren Körper als Mittel zur Erreichung eines Zwecks zur Verfügung zu stellen. Dieser Zweck ist bei der klinischen Prüfung jedoch stets nur ein ungewisser potenzieller Nutzen für den Nasciturus. Mit der Zwangsbehandlung wird demnach einer vollständig einwilligungsfähigen Person abgesprochen, über Eingriffe in ihre körperliche Unversehrtheit zu entscheiden. Dies ist eine schwere Beeinträchtigung ihrer Autonomie. Darüber hinaus wird diese Autonomie missachtet, indem man einen körperlichen Eingriff an der Frau durchführt. Nach einer Gesamtbetrachtung führt die Kumulation der Aspekte – (1) die Schwangere wehrt sich als Rechtsgutsträgerin gegen eine Behandlung, (2) die verwendete Methode zur Zweckerreichung stellt einen Eingriff in die körperliche Unversehrtheit dar und (3) der verfolgte Zweck ist ungewiss – dazu, dass der zwangsweise Arzneimitteleinsatz in der klinischen Prüfung gegenüber der Schwangeren eine Menschenwürdeverletzung darstellt.[334]

Die gegen den Willen der Schwangeren durchgeführte klinische Prüfung stellt zusammenfassend einen Eingriff in das Recht auf körperliche Unversehrtheit, das Recht auf Leben und in das Selbstbestimmungsrecht sowie unter Umständen in die Religions- und Gewissensfreiheit dar, die der Rechtfertigung zugänglich sind. Gleichzeitig impliziert aber jede Zwangsbehandlung zugunsten des Nasciturus im

---

[328] *Gallas*, ZStW 80 (1968), 1 (23 f., 26 f.).

[329] *Merkel*, in: *Kindhäuser/Neumann/Paeffgen*, StGB, § 218 Rn. 103.

[330] *Gropp*, in: MünchKomm-StGB, Bd. 4, § 218 Rn. 54; *Merkel*, in: *Kindhäuser/Neumann/Paeffgen*, StGB, 218 Rn. 103.

[331] Vgl. *Gallas*, ZStW 80 (1968), 1 (26); eine Andeutung etwa auch bei *Zieschang* in Bezug auf das Folterverbot, in: LK-StGB, Bd. 2, § 34 Rn. 68.

[332] *Merkel*, in: *Kindhäuser/Neumann/Paeffgen*, StGB, § 218 Rn. 113.

[333] Dazu bereits Kapitel 1 § 3 A. I. 2. c).

[334] Vgl. *Kröger*, in: LK-StGB, Bd. 5, § 218 Rn. 21; *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 333; *Hochreuter*, KritV 1996, 171 (183); *E. Schmidt*, ZStW 49 (1929), 350 (402 f.); im Ergebnis auch *Kern*, NJW 1994, 753 (754); *Hillmer* nimmt bei der Menschenwürdeverletzung eine Unterteilung nach den Belastungen der medizinischen Maßnahmen für die Schwangere vor, in: *Hillmer*, Patientenstatus und Rechtsstatus von Frau und Fötus, S. 206 ff., 209 ff.

Rahmen einer klinischen Prüfung einen Eingriff in die Menschenwürdegarantie (Art. 1 Abs. 1 GG) und erweist sich damit als verfassungsrechtlich absolut unzulässig. Lehnt die Mutter dementsprechend eine ärztliche Behandlung zu Gunsten des Nasciturus ab, kann eine sorgerechtliche Einwilligung allein den medizinischen Eingriff nicht rechtfertigen. Vielmehr hat die Mutter ein Alleinentscheidungsrecht über die Ablehnung jeglicher klinischer Prüfungen.[335]

b) Behandlungsverbot der Mutter

Ein weiteres Problem im Zusammenhang mit der Notwendigkeit zweier Einwilligungen zur Rechtfertigung klinischer Arzneimittelprüfungen von Schwangeren ergibt sich bei Forschungsvorhaben mit einem direkten Nutzen für die Mutter, wenn die Schwangere der Behandlung zustimmt, die Sorgeberechtigten des Ungeborenen, aber ihre Zustimmung versagen. Die Mutter leidet in diesem Fall unter einer Krankheit und erhofft sich durch den ärztlichen Eingriff eine Verbesserung – oder jedenfalls keine Verschlechterung – ihres pathologischen Zustandes. Generell kommt auch hier eine Behandlung nur in Betracht, wenn der zu erwartende Nutzen für die Mutter den Risiken des Eingriffs für Mutter und Nasciturus überwiegt.[336] Durch das Erfordernis einer sorgerechtlichen Einwilligung wird die Mutter in ihrer Dispositionsbefugnis beschränkt. Es ist daher zu fragen, ob für die vorliegende Konstellation eine Ausnahme von dem Grundsatz des Erfordernisses zweier Einwilligungen gemacht werden muss und lediglich die Einwilligung der schwangeren Frau in den ärztlichen Eingriff als Ausdruck ihres Integritätsinteresses gefordert werden darf. [337]

Zu unterscheiden ist dieses Problem davon, ob der Mutter ein Alleinentscheidungsrecht im Rahmen der sorgerechtlichen Einwilligung zugesprochen werden kann. Hierauf kommt es vorliegend nicht an. Das Problem der Alleinentscheidungsbefugnis stellt sich erst dann, wenn bei der klinischen Prüfung zu Gunsten der Mutter überhaupt eine sorgerechtliche Einwilligung für den Nasciturus für erforderlich gehalten wird.

Eine Ausnahme von dem Grundsatz zweier Einwilligungen zur Legitimation klinischer Prüfungen mit Schwangeren kommt aber nur dann in Betracht, wenn die Interessen der Mutter nicht bereits bei der sorgerechtlichen Einwilligung Berücksichtigung finden. Während bei geborenen Kindern nach § 1666 Abs. 1 BGB die sorgerechtliche Einwilligung am Kindeswohl auszurichten ist, kann dieser Grundsatz nicht unmittelbar auf die Behandlung des Nasciturus übertragen werden. Um der besonderen körperlichen Verbindung von Mutter und Nasciturus gerecht zu werden, kann die Bindung der sorgerechtlichen Einwilligung an das Kindeswohl nur soweit reichen, wie das Kindeswohl mit den Interessen Dritter –

[335] Vgl. *Knauer/Brose*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 223 StGB Rn. 62; *Kern*, NJW 1994, 753 (754 f.).

[336] Zur Nutzen-Risiko-Abwägung im Rahmen ärztlicher Heilbehandlungen siehe *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 177 f.; zu einer konkreten Nutzen-Risiko-Abwägung innerhalb der klinischen Prüfung siehe Kapitel 2 § 8 A.

[337] Im Ergebnis *Knauer/Brose*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 223 StGB Rn. 62.

hier der Mutter – in einen verhältnismäßigen Ausgleich gebracht werden kann.[338] Die Rechte der Mutter sind damit bereits im Willensbildungsprozess der sorgerechtlichen Entscheidung über die Teilnahme an der klinischen Prüfung mit zu berücksichtigen. Ausgehend von der objektiven Grenze der positiven Nutzen-Risiko-Abwägung innerhalb der klinischen Prüfung gilt, dass, je geringer der Eingriff für den Nasciturus und je höher der Nutzen für die Schwangere ist, desto eher kann eine Behandlung der Frau für den Nasciturus zumutbar sein.[339] Dies ist anhand des konkreten Einzelfalls zu entscheiden. Im Rahmen der Abwägung ist weiterhin zu beachten, dass eine Nichtbehandlung der Mutter auch mit negativen Auswirkungen auf den kindlichen Organismus einhergehen kann.[340]

Aus den vorstehenden Ausführungen folgt demnach, dass die Interessen der Mutter im Rahmen der sorgerechtlichen Einwilligung hinreichend Berücksichtigung finden. Das Bedürfnis zweier Einwilligungen – eine zur Rechtfertigung der Integritätsinteressen der Frau und eine stellvertretend für die Leibesfrucht – bleibt demnach stets bestehen.[341] Dies hat zur Konsequenz, dass bei einer rechtmäßigen Versagung der sorgerechtlichen Einwilligung – nach einer Abwägung aller mütterlichen und kindlichen Interessen – ein Behandlungsverbot der Schwangeren besteht.

c) Zwischenergebnis

Für alle klinischen Prüfungen mit Schwangeren sind nach den vorstehenden Ausführungen stets zwei Einwilligungen zu fordern. Zur Rechtfertigung ärztlicher Eingriffe, die die körperliche Integrität der Mutter verletzen, bedarf es der Einwilligung der Schwangeren. Die Frau darf gegen ihren Willen zu keiner medizinischen Maßnahme zu Gunsten des Nasciturus gezwungen werden. Dieser Einwilligung tritt, zur Rechtfertigung der Integritätsverletzungen des Nasciturus, eine sorgerechtliche Einwilligung für den Nasciturus hinzu. Die sorgerechtliche Einwilligung hat sich am Kindeswohl zu orientieren, es müssen aber gleichzeitig die gesundheitlichen Interessen der Frau berücksichtigt werden. Wird die sorgerechtliche Einwilligung rechtmäßig nicht erteilt, führt dies trotz Einwilligung der Schwangeren zu einem Verbot der Durchführung der klinischen Prüfung. Beide Einwilligungen stehen sich demnach stets gleichrangig gegenüber.

3. Entscheidungszuständigkeit bei der sorgerechtlichen Einwilligung

An die Problematik, ob eine Einwilligung für den Nasciturus bei ärztlichen Behandlungen von Schwangeren eingeholt werden muss, knüpft sich die weitere Frage an, wer die sorgerechtliche Einwilligung zu erteilen hat. Verbunden ist hiermit das Problem, wem das pränatale Sorgerecht zusteht und ob das Sorgerecht gemeinsam auszuüben oder ob der Schwangeren eine Alleinentscheidungszustän-

---

[338] *Hillmer*, Patientenstatus und Rechtsstatus von Frau und Fötus, S. 160, 289 f.

[339] Siehe dazu *Hillmer*, Patientenstatus und Rechtsstatus von Frau und Fötus, S. 233 ff., 256.

[340] So z.B. psychische Belastungen durch die Nichtbehandlung; *Kapp*, MedR 1986, 275 (277).

[341] *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 97, 174.

digkeit zuzusprechen ist. Bedeutsam ist dies einmal mehr vor dem Hintergrund, dass durch die körperliche Verbundenheit von Mutter und Nasciturus erhebliche Entscheidungskonflikte zwischen den Eltern, insbesondere in Bezug auf die Interessenskollision zwischen mütterlichen und kindlichen Interessen, entstehen können.

a) Sorgerecht bei ungeborenen Kindern

Die elterliche Sorge für Ungeborene steht den Eltern nach § 1912 Abs. 2 BGB insoweit zu, »als ihnen die elterliche Sorge zustünde, wenn das Kind bereits geboren wäre«. Wem die elterliche Sorge zuzuordnen ist und ob diese gemeinsam oder allein auszuüben ist, richtet sich demnach nach den allgemeinen Grundsätzen der Personensorge, wobei diese auf die vorgeburtliche Situation angepasst werden müssen.[342]

Mutter des ungeborenen Kindes ist nach § 1591 BGB nicht zwingend die genetische Mutter, sondern die Frau, die das Kind gebären wird.[343] Der genetischen Mutter steht kein Anfechtungsrecht der Mutterschaft zu.[344] Die Zuordnung des Vaters nach § 1592 BGB erfolgt derart, dass der Vater des Kindes der Mann ist, der zum Zeitpunkt der Geburt, hier also zum Zeitpunkt der Schwangerschaft, mit der Mutter verheiratet ist, die Vaterschaft anerkennt oder dessen Vaterschaft (z.B. nach § 1600 d BGB) gerichtlich festgestellt wird.[345] Ist die Mutter zum Zeitpunkt der Schwangerschaft nicht verheiratet und wurde die Vaterschaft nicht anerkannt, liegt keine Vaterschaft für das ungeborene Kind vor. Heiratet die Mutter während der Schwangerschaft, entsteht damit eine Vaterschaft nach § 1592 Nr. 1 BGB im Zeitpunkt der Heirat. Darüber hinaus gibt es bei geborenen Kindern die Möglichkeit, das Sorgerecht im Rahmen einer Adoption zu erlangen. Eine pränatale Adoption ist aber nicht möglich, sondern die Mutter muss vor unüberlegten Schritten bzgl. einer »Freigabe« des Kindes zur Adoption geschützt werden,[346] so dass eine Adoption erst ab einem Mindestalter des geborenen Kindes von acht Wochen möglich ist (§ 1747 Abs. 2 BGB).

Grundsätzlich sind die Eltern bei geborenen Kindern gemeinsam sorgeberechtigt, wenn sie im Zeitpunkt der Schwangerschaft verheiratet sind (§ 1626 a Abs. 1 Nr. 2 BGB) oder die gemeinsame Sorge (§ 1626 a Abs. 1 Nr. 1 BGB) erklären.[347] Zudem kann auch der nichteheliche Vater auf Antrag das alleinige Sorgerecht nach § 1626 Abs. 2 BGB beim Familiengericht erhalten. Im Übrigen ist die Mutter

---

[342] Vgl. *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 113 ff., 155 ff.
[343] Siehe dazu *Coester-Waltjen*, FamRZ 1984, 230 (232).
[344] Zu den Problemen dieser Regelung siehe *Brudermüller*, in: *Palandt*, § 1591 Rn. 2; zur Anfechtung der Elternschaft siehe auch *Coester-Waltjen*, FamRZ 1984, 230 (232 ff.).
[345] Ausführlich dazu *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 115 ff.
[346] *Götz*, in: *Palandt*, § 1747 Rn. 4; vgl. auch *Coester-Waltjen*, FamRZ 1984, 230 (232).
[347] *Schwab*, in: MünchKomm-BGB, Bd. 8, § 1912 Rn. 12; *Zeising*, Der Nasciturus im Zivilverfahren, S. 29; für die Erklärung der gemeinsamen Sorge ist die Erklärung beider Elternteile erforderlich, § 1626 a Abs. 1 Nr.1 BGB.

allein sorgeberechtigt, § 1626 a Abs. 3 BGB.[348] Diese Regelung einer Übertragung des alleinigen Sorgerechts auf den Vater scheint bei ungeborenen Kindern allerdings verfehlt. Die »Zweiheit in Einheit«[349] macht es insbesondere im Bereich der Fürsorge um die Gesundheit des Nasciturus unmöglich, Entscheidungen des Vaters ohne die Mitwirkung der einwilligungsfähigen Mutter umzusetzen.[350] Jeder Zugriff auf den Nasciturus ist ein Eingriff in die Interessen der Mutter. Im Bereich medizinischer Maßnahmen steht der Mutter bereits ein eigenes Einwilligungsrecht aus ihrer Rechtsposition zu.[351] Auch wenn der Vater allein sorgeberechtigt wäre, müsste die Mutter immer beteiligt werden. Ein alleiniges Sorgerecht des Vaters bei ungeborenen Kindern, die dem Vater Sorgerechtsentscheidungen wie bei einem geborenen Kind ermöglicht, ist demzufolge nicht ausführbar.[352] Ihm kann höchstens bei Einzelentscheidungen die Entscheidungszuständigkeit nach § 1628 BGB zugesprochen werden.[353] Im Bereich des Sorgerechts bleibt demnach bei einwilligungsfähigen, erwachsenen Eltern entweder ein gemeinsames Sorgerecht von Vater und Mutter oder ein alleiniges Sorgerecht der Mutter.[354]

b) Alleinentscheidungszuständigkeit der Mutter

Trotz des familienrechtlichen Grundsatzes der gemeinschaftlichen gleichberechtigten Ausübung des Sorgerechts beider Eltern ist die Frage, wer bei medizinischen Maßnahmen an Schwangeren die sorgerechtliche Einwilligung zu erteilen hat, weiterhin umstritten. Die Problematik der Entscheidungszuständigkeit über die sorgerechtliche Einwilligung wird überwiegend im Bereich der Pränatalmedizin diskutiert,[355] aber auch in den Leitlinien[356] und der Literatur zur klinischen Prüfung mit Schwangeren aufgegriffen.[357] Die hierin geäußerten Ansichten variieren zwischen einer alleinigen Einwilligungskompetenz der Frau,[358] der Forderung von

---

[348] *Schwab*, in: MünchKomm-BGB, Bd. 8, § 1912 Rn. 13; *Gernhuber/Coester-Waltjen*, Familienrecht, § 57 II Rn. 9.
[349] BVerfGE 88, 203 (243) – Schwangerschaftsabbruch II.
[350] *Kapp*, MedR 1986, 275 (279).
[351] Siehe dazu Kapitel 2 § 8 B. I.
[352] *Kapp*, MedR 1986, 275 (279); siehe auch *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 124.
[353] *Zeising*, Der Nasciturus im Zivilverfahren, S. 33.
[354] *Zeising*, Der Nasciturus im Zivilverfahren, S. 29.
[355] U.a. *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 116 ff.; *S. Schneider*, Präimplantations- und Präfertilisationsdiagnostik, S. 136 ff.; *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 167 ff.; *A. Schmidt*, Genomanalyse, S. 108 ff.
[356] So Abs. 4 der Leitlinien-Kommentierung zur CIOMS-Guideline 16.
[357] *Wild*, Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 188 ff.
[358] *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 173 ff.

Beteiligungsrechten des Vaters[359] und dem Erfordernis einer gemeinsamen Einwilligung beider Elternteile.[360]

Dieser rechtliche Diskurs besteht, weil die schwangere Frau stets durch die sorgerechtliche Entscheidung über medizinische Maßnahmen in ihren Rechten mit berührt wird. Entweder wird sie körperlich betroffen oder es müssen zumindest bei der Entscheidungsfindung die Gesundheitsdaten über die Schwangere ausgewertet werden. Spricht man allerdings dem Vater seine Mitentscheidungskompetenz bei der sorgerechtlichen Einwilligung ab, stellt dies für ihn einen Eingriff in sein Elternrecht aus Art. 6 Abs. 2 GG dar.

Bei der Entscheidung, ob die sorgerechtliche Einwilligung gemeinsam oder allein von der Mutter zu erteilen ist, geht es demnach um eine Abwägung der Grundrechtspositionen des Vaters und der Mutter. Während auf der Seite des Vaters immer nur das Elternrecht aus Art. 6 Abs. 2 GG steht, können auf Seiten der Mutter, je nach medizinischer Behandlung, zu dem Elternrecht weitere Rechte hinzutreten. Nicht zu verwechseln ist diese Güterabwägung – Rechte der Mutter mit Rechten des Vaters – mit der Interessenabwägung von Mutter und Kind im Rahmen der Nutzen-Risiko-Abwägung. Die Rechte des Nasciturus auf körperliche Unversehrtheit fließen bei der Frage, ob eine gemeinsame sorgerechtliche Einwilligung zu erfolgen hat, nicht mit ein, sondern allein die Interessen des sorgeberechtigten Vaters sind mit denen der Mutter abzuwägen. Da die Mutter, wie bereits ausgeführt, zu keiner Teilnahme an einer klinischen Prüfung gezwungen werden darf,[361] soll bei der Suche nach einer Antwort auf die Frage, ob eine gemeinsame sorgerechtliche Einwilligung möglich und geboten ist, zwischen »Versagung« und »Zustimmung« zu der medizinischen Forschung differenziert werden.

aa) Alleinentscheidungsrecht bei Versagung der Behandlung

Lehnt die Schwangere die Teilnahme an einer klinischen Prüfung ab, bleibt kein Raum für eine gemeinsame sorgerechtliche Einwilligung. Zwar wird sowohl in einigen Teilen der Literatur[362] als auch in Abs. 4 der Leitlinien-Kommentierung zur CIOMS-Guideline 16 eine Beteiligung des Vaters an der Willensbildung der sorgerechtlichen Entscheidung bei medizinischen Behandlungen von Schwangeren als wünschenswert angesehen, die sorgerechtliche Einwilligung kann die fehlende Einwilligung der Mutter aber nicht ersetzen. Demnach ist bei einer Ablehnung der klinischen Prüfung durch die Schwangere die Einholung einer sorgerechtlichen Einwilligung bereits hinfällig.[363] Der Mutter eine Alleinentscheidungs-

---

[359] *Wild*, Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 191 f.; *Hiersche*, MedR 1983, 56; ein Beteiligungsrecht des Vaters schlägt auch Abs. 4 der Leitlinien-Kommentierung zur CIOMS-Guideline 16 vor.

[360] *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 116 f.; *Theilig*, Die Strafbarkeit pränataler Einwirkungen, S. 97 ff.

[361] Dazu Kapitel 2 § 8 B. II. 2. a).

[362] *Wild*, Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 191 f.; *Hiersche*, MedR 1983, 56; *ders.* MedR 1990, 311.

[363] Dazu bereits Kapitel 2 § 8 B. II. 2. a).

zuständigkeit bezüglich der sorgerechtlichen Einwilligung zuzusprechen, bedarf es daher nicht und eine Beteiligung des Vaters hat demnach nicht zu erfolgen.

bb) Alleinentscheidungsrecht bei der Zustimmung zu der Behandlung

Anders zu beurteilen ist dieser Maßstab bei klinischen Prüfungen, in die die Mutter einwilligt. In diesen Fällen kommt es zur Rechtfertigung des medizinischen Eingriffs gerade auf die zusätzlich zu erteilende sorgerechtliche Einwilligung an. Ohne diese sorgerechtliche Einwilligung darf die klinische Prüfung nicht durchgeführt werden.

Einigkeit besteht in der Literatur darin, dass eine gemeinsame sorgerechtliche Einwilligung immer in die informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG) der Mutter eingreift.[364] Um eine Entscheidungsfindung des Vaters zu gewährleisten, muss dieser über höchstpersönliche Daten der schwangeren Frau,[365] wie das Bestehen einer Krankheit, den Behandlungswunsch, den Nutzen und die Risiken für den Nasciturus, informiert werden. Gleichzeitig greift eine alleinige Übertragung der Sorgerechtsentscheidung auf die Mutter erheblich in das verfassungsrechtlich verankerte Rechtsgut des Vaters auf elterliche Personensorge aus Art. 6 Abs. 2 GG ein. Wem die Entscheidungskompetenz hinsichtlich der sorgerechtlichen Einwilligung zusteht, ist im Rahmen der praktischen Konkordanz[366] durch einen schonenden Ausgleich der väterlichen und mütterlichen Interessen zu ermitteln.

Wie dieser Ausgleich zu erfolgen hat, wird in der Literatur ganz unterschiedlich bewertet. Teilweise wird der Mutter stets ein Alleinentscheidungsrecht über die medizinische Behandlung in der Schwangerschaft zugesprochen.[367] Zur Begründung wird angeführt, dass sich die sorgerechtliche Entscheidung nie ausschließlich auf die Interessen des Kindes beziehe, sondern das Kindeswohl mit den Interessen der Mutter abzuwägen sei.[368] Diese Abwägung und Entscheidung über höchstpersönliche Rechtsgüter der Mutter könne demnach nur von der Mutter selbst wahrgenommen werden.[369] Insbesondere spreche auch die besondere körperliche Verbindung zwischen Mutter und Kind vor der Geburt für eine engere Beziehung zwischen Mutter und Nasciturus, die dem Vater eine Einschätzung der Gesamtsituation über die Situation des Nasciturus versage.[370] Diese Ansicht hat jedoch den Nachteil, dass die väterlichen Interessen gänzlich in den Hintergrund gedrängt werden und vollständig unberücksichtigt bleiben. Teile des Schrifttums fordern daher zumindest eine Beteiligung in Form einer freiwilligen Hinzu-

---

[364] *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 179.

[365] Zu höchstpersönlichen Daten der Mutter in Bezug auf die Schwangerschaft siehe *Grabsch*, Die Strafbarkeit der Offenbarung höchstpersönlicher Daten, S. 178.

[366] Zur praktischen Konkordanz siehe *K. Hesse*, Grundzüge des Verfassungsrechts, Rn. 317 ff.

[367] *Knauer/Brose*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 223 StGB Rn. 62.

[368] Vgl. *Hillmer*, Patientenstatus und Rechtsstatus von Frau und Fötus, S. 289; *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 174 f.

[369] *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 128, 170, 174 f.

[370] *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 172 f.

ziehung des Vaters durch die Mutter.[371] Eine wesentliche Besserstellung der väterlichen Interessen wird dadurch allerdings nicht erzielt.

Der Einschätzung, dass allein die Mutter die kindlichen und mütterlichen Interessen abwägen kann, wird von *Theilig* entgegengehalten, dass die besondere Verbundenheit von Mutter und Kind und die hieraus folgende Interessenskollision gerade impliziere, dass die Frau ungeeignet sei, über die kindlichen Interessen entscheiden zu können.[372] Gerade bei klinischen Prüfungen, von denen sich die Frau eine erhebliche Verbesserung ihrer gesundheitlichen Situation verspricht, könne die Schwangere befangen sein und die entgegenstehenden kindlichen Interessen vernachlässigen. Ein Teil der Literatur spricht sich daher für eine gemeinsame Einwilligung beider Elternteile aus.[373]

Das Problem, ob eine gemeinsame sorgerechtliche Einwilligung in Betracht kommt, stellt sich aber nur dann, wenn nicht bereits aus besonderen Gründen der Grundsatz einer einvernehmlichen sorgerechtlichen Einwilligung durchbrochen werden muss und der Mutter hieraus ohnehin ein Alleinentscheidungsrecht zusteht. Eine solche Ausnahme liegt bei geborenen Kindern gerade bei Eil- und Notmaßnahmen sowie bei alltäglichen Entscheidungen vor. Hier kann die Wahrnehmung der Personensorge durch nur einen Elternteil erfolgen.[374] Die alltäglichen Entscheidungen dürfen aber nicht mit besonderen Risiken für das Kind behaftet sein.[375] Diese Grundsätze sind durch die Gleichstellung der Personensorge von geborenen und ungeborenen Kindern auf die medizinische Behandlung von Ungeborenen zu übertragen. Unstreitig kann damit die Mutter bei medizinischen Maßnahmen, die einen Nutzen für den Nasciturus bringen, wie z.B. bei Eingriffen, bei denen der Schwangeren Arzneimittel verabreicht werden, um die fetale Lungenreife anzuregen, der Mutter ein Alleinentscheidungsrecht zugesprochen werden, soweit diese Maßnahmen Eil- oder Notmaßnahmen darstellen.[376] Problematischer stellt sich dagegen die Situation dar, bei der es sich zwar um Eil- und Notmaßnahmen bzw. Entscheidungen des täglichen Lebens handelt, jedoch nicht der Nasciturus, sondern allein die Mutter einen Nutzen von der Behandlung erfährt. Hier gilt es zu bedenken, dass auch die Mutter, wenn ihr ein Alleinentscheidungsrecht über die sorgerechtliche Einwilligung zuerkannt wird, weiterhin an das Kindeswohl und an eine verhältnismäßige Interessensabwägung mit ihren eigenen Rechtsgütern gebunden bleibt.[377] Würde man im Rahmen von Eil- und Notmaßnahmen, die auch die körperlichen Interessen der Mutter betreffen, zwin-

[371] *Wild*, Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 191 f.; so auch *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, 2000, S. 175 f.

[372] *Theilig*, Die Strafbarkeit pränataler Einwirkungen, S. 102 f.

[373] *Theilig*, Die Strafbarkeit pränataler Einwirkungen, S. 97 ff.

[374] BGHZ 105, 45 (48) – Elterliche Einwilligung in Heileingriff; BGH NJW 1988, 2946 (2947); *Kern*, NJW 1994, 753 (756); diese Grundlagen gelten auch für die klinische Prüfung; siehe *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 40 Rn. 104.

[375] Vgl. die Wertungen des § 1687 BGB; dazu *Götz*, in: *Palandt*, § 1687 Rn. 9.

[376] *Zeising*, Der Nasciturus im Zivilverfahren, S. 29; *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, 2000, S. 123.

[377] *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 123; *A. Schmidt*, Genomanalyse, S. 125 f.

gend die Einwilligung des Vaters verlangen, wäre dies mit erheblichen Verzögerungen der gebotenen medizinischen Behandlung verbunden. Dies gilt vor allem vor dem Hintergrund, dass der Vater nicht in allen Fällen sofort feststellbar ist. Durch eine Alleinentscheidungszuständigkeit der Mutter bei Eil- und Notmaßnahmen werden die Rechte des Vaters auf Wahrnehmung der Rechte des Ungeborenen auch nicht in den Grundfesten angetastet, sondern lediglich eingeschränkt, um elementare Grundrechtspositionen der Mutter zu schützen.[378]

Fraglich ist, ob diese Wertungen auch auf klinische Prüfungen übertragen werden können. Bei Entscheidungen über Maßnahmen des täglichen Lebens sind diese grundsätzlich nicht mit besonderen Risiken für das ungeborene Kind behaftet.[379] Bei ärztlichen Standardbehandlungen, die nur geringe Risiken für den Nasciturus bedeuten, vermag eine Parallele zu den Entscheidungszuständigkeiten bei geborenen Kindern zu ziehen sein, so dass in diesem Fall der Mutter ein Alleinentscheidungsrecht über Entscheidungen des täglichen Lebens zuzusprechen ist. Bei klinischen Prüfungen kann von einer Entscheidung des täglichen Lebens jedoch nicht ausgegangen werden. Vielmehr sind hier weder der Nutzen noch die Risiken des Arzneimittels hinreichend erforscht.

Eil- oder Notmaßnahmen sind dagegen auch im Rahmen von klinischen Prüfungen denkbar, so. z.B. bei Krankheiten des Nasciturus, die plötzlich auftreten und bei denen eine schnelle Arzneimittelgabe einzuleiten ist. Für die einzelne medizinische Maßnahme, die einen Nutzen für den Nasciturus bringt, kann der Mutter ein Alleinentscheidungsrecht zugesprochen werden.[380] Die vollständige Teilnahme an der klinischen Prüfung selbst, die mit weiteren Maßnahmen wie dem Sammeln von Daten und der Durchführung von Nachuntersuchungen verbunden ist, stellt aber keine Eil- und Notmaßnahme dar.

Durch Maßnahmen des täglichen Lebens sowie durch Eil- und Notmaßnahmen wird der Grundsatz einer einvernehmlichen sorgerechtlichen Einwilligung bei klinischen Prüfungen daher nicht durchbrochen und der Mutter steht hieraus kein Alleinentscheidungsrecht zu. Es bleibt daher weiterhin bei der sorgerechtlichen Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung zu klären, wie die Interessen der Mutter mit den Interessen des Vaters in einen gerechten Ausgleich zu bringen sind. Den Argumenten, dass allein zwischen Mutter und Ungeborenem eine besondere körperliche Verbindung bestehe, die dem Vater eine Einschätzung der Gesamtsituation verwehre, kann nicht gefolgt werden. Auch bei geborenen

[378] In diesem Sinne können auch die Entscheidungen der Gerichte zu einem Alleinentscheidungsrecht der Mutter während des Geburtsvorgangs gewertet werden; OLG, MedR 1989, 147 (148); BGH NJW 1993, 2372.

[379] Zu den Wertungen des § 1687 BGB siehe *Götz*, in: *Palandt*, § 1687 Rn. 9.

[380] Vgl. *Zeising*, Der Nasciturus im Zivilverfahren, S. 29; *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 123; entsprechendes wird bei Minderjährigen vertreten, siehe *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 40 Rn. 104; diese Alleinentscheidungskompetenz der Mutter in Notfallsituationen ist abzugrenzen von einem vorübergehenden Einwilligungsverzicht bei Notfallsituationen. Dieser ist gesetzlich allein für einwilligungsfähige kranke volljährige Studienteilnehmer in § 41 Abs. 1 S. 2 AMG vorgesehen. Kritisch dazu *Spickhoff*, MedR 2006, 707 ff.

Kindern kann ein Kind besondere emotionale Verbindungen zu nur einem Elternteil aufbauen und dennoch wird dadurch das gemeinsame Sorgerecht nicht beeinträchtigt.

Hier ist vielmehr die Argumentation von *Theilig* dahingehend überzeugend, dass gerade die körperliche Verbundenheit und Interessenkollision der mütterlichen und kindlichen Interessen zu einer Einschränkung der Entscheidungsfähigkeit der Frau führen kann.[381] Zwar könnte bei einem gemeinsamen Sorgerecht der Eltern eine vermeintliche Einschränkung der Entscheidungsfähigkeit der Mutter durch die Notwendigkeit einer gemeinsamen Einwilligung beider Elternteile ausgeglichen werden, die Möglichkeit einer gewissen Befangenheit der Mutter besteht aber weiter fort. Allein das Bestehen einer möglichen Einschränkung der Entscheidungsfähigkeit der Mutter rechtfertigt jedoch nicht, die Schwangere von der Entscheidungszuständigkeit der stellvertretenden Einwilligung auszuschließen und die Entscheidungszuständigkeit auf einen Dritten – *Theilig* diskutiert als Wahrer der Interessen des Nasciturus z.B. einen »Embryonenpfleger« oder Arzt[382] – zu übertragen. Vielmehr kann für den Nasciturus allein in den Grenzen des § 1912 Abs. 1 BGB eine Pflegschaft angeordnet werden,[383] wenn das Kind, seine Geburt unterstellt, nicht unter der elterlichen Sorge stehen würde. Dies kann z.B. bei einer minderjährigen verwitweten Schwangeren (§ 1673 Abs. 1 BGB, § 1681 BGB) anzunehmen sein, oder wenn die Eltern von einem Teilbereich der elterlichen Sorge ausgeschlossen sind,[384] etwa dann, wenn der alleinsorgeberechtigten Mutter die elterliche Sorge nach § 1666 BGB entzogen ist.[385] Grundsätzlich ist demnach bei der Zustimmung zur Durchführung der klinischen Prüfungen mit Schwangeren eine gemeinsame sorgerechtliche Einwilligung zu fordern.[386]

Um den bei damit einhergehenden Eingriff in das informationelle Selbstbestimmungsrecht der Mutter abzumildern und mit den Interessen des Vaters in einen schonenden Ausgleich zu bringen, ist der Vater bei der klinischen Prüfung nur über die Risiken und Nebenwirkungen für den Nasciturus aufzuklären.[387] Hier ist eine Aufklärung über die entscheidenden Daten zur Beurteilung der Risiken und Nebenwirkungen für den Nasciturus vorzunehmen, die die Risiken für die Mutter ausspart. [388] In dieser Konstellation werden zwar immer noch höchstpersönliche Daten der Mutter preisgegeben, wie z.B. die Tatsache, dass sie eine Behandlung wünscht, es müssen und dürfen aber nicht alle Gesundheitsdaten über

---

[381] *Theilig*, Die Strafbarkeit pränataler Einwirkungen, S. 102 f.

[382] *Theilig*, Die Strafbarkeit pränataler Einwirkungen, S. 103 ff.

[383] Zur Beschränkung der elterlichen Vertretung siehe *Zeising*, Der Nasciturus im Zivilverfahren, S. 30.

[384] *Schwab*, in: MünchKomm-BGB, Bd. 8, § 1912 Rn. 11; *Zimmermann*, in: *Soergel*, BGB, § 1912 Rn. 7.

[385] *Zeising*, Der Nasciturus im Zivilverfahren, S. 32; *Zimmermann*, in: *Soergel*, BGB, § 1912 Rn. 8.

[386] Zu einer gemeinsamen Einwilligung seitens der Eltern siehe auch *Günther*, in: *Günther/Keller* (Hrsg.), Fortpflanzungsmedizin und Humangenetik, S. 225 (238); *Kapp*, MedR 1986, 275 (277 f.); a.A. *Knauer/Brose*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 223 StGB Rn. 62; *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 171, 175.

[387] Vgl. *Grabsch*, Die Strafbarkeit der Offenbarung höchstpersönlicher Daten, S. 179.

[388] *Grabsch*, Die Strafbarkeit der Offenbarung höchstpersönlicher Daten, S. 179.

ihr körperliches Befinden offenbart werden. Vielmehr ist eine Reduktion auf die Daten vorzunehmen, die für die sorgerechtliche Einwilligung erforderlich sind und einen direkten Bezug zu der zu behandelnden Krankheit und dem Nutzen sowie den Risiken der Studie für den Nasciturus aufweisen.

Die Annahme, bei allen klinischen Prüfungen mit Schwangeren eine gemeinsame sorgerechtliche Einwilligung zu fordern, widerspricht auch nicht den geschriebenen Regelungen des § 20 Abs. 5 MPG zu klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten, der nicht explizit eine Einwilligung des gesetzlichen Vertreters des Nasciturus fordert. Vielmehr sind auch die Regelungen des MPG dahingehend auszulegen, dass eine zweite gemeinsame sorgerechtliche Einwilligung erforderlich ist, die die Dispositionsbefugnis der Schwangeren eingeschränkt. Nur so kann dem verfassungsrechtlich gewährleisteten gemeinsamen Sorgerecht der Eltern hinreichend Rechnung getragen werden.

Unabhängig davon kann der Vater die Mutter ermächtigen, für ihn mitzuentscheiden.[389] Erklärt die Mutter das Vorliegen einer Ermächtigung durch den Vater zur Alleinentscheidungszuständigkeit, darf der Arzt grundsätzlich auf das Vorliegen einer solchen Ermächtigung vertrauen.[390] Allein bei Maßnahmen mit erheblichen Risiken für das Ungeborene trifft den Arzt die Pflicht, sich Gewissheit über die Wirksamkeit der erfolgten Zustimmung des Vaters zu verschaffen.[391]

Gleichgültig, ob die sorgerechtliche Einwilligung von der Mutter allein oder gemeinsam mit dem Vater abgegeben wird, hat sich diese Einwilligung an den Grundsätzen der Personensorge und damit am Kindeswohl zu orientieren, § 1627 BGB.[392] Stimmen die Eltern einer Einbeziehung des Kindes in ein Forschungsvorhaben mit direktem Nutzen für den Nasciturus zu, kommt es darauf an, ob das Ausmaß der Belastungen und der Gefahren mit dem verbundenen Nutzen verhältnismäßig und mit dem Kindeswohl zu vereinbaren ist.[393] Auch wenn die Behandlung medizinisch indiziert und mit einer positiven Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgt, kann im Bereich der medizinischen Forschung das Kindeswohl nicht automatisch impliziert werden.[394] Insbesondere bei klinischen Prüfungen mit Gruppen- oder Fremdnutzen für das ungeborene Kind ist zu ermitteln, ob eine klinische Prüfung, die dem Nasciturus selbst keinen unmittelbaren Nutzen bringt, dem Kindeswohl entsprechen kann. Entscheidend ist, ob hierin ein Missbrauch des Sorgerechts zu sehen ist. Ein Sorgerechtsmissbrauch ist zumindest in den Fällen anzunehmen, in denen der Einschluss der Schwangeren in die klini-

---

[389] *M. Hesse*, RDG 2011, 258 (259); *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 122 f.; *Kern*, NJW 1994, 753 (756).
[390] BGHZ 105, 45 (48f.) – Elterliche Einwilligung in Heileingriff; *Kern*, NJW 1994, 753 (756).
[391] BGHZ 105, 45 (59 f.) – Elterliche Einwilligung in Heileingriff; *M. Hesse*, RDG 2011, 258 (259).
[392] *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 370; so auch *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 117; *Kern*, NJW 1994, 753 (754 f.); *Kapp*, MedR 1986, 275 (277 f.).
[393] *Lipp*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, Kap. XIII Rn. 105; *Kapp*, MedR 1986, 275 (277 f.).
[394] Siehe *v. Freier*, Humanforschung, S. 83; anders ist dies bei medizinischen Behandlungen an Kindern; siehe dazu *Duttge*, in: *Breitsameter* (Hrsg.), Autonomie und Stellvertretung, S. 34 (48 ff.).

sche Prüfung als Verstoß gegen die Menschenwürdegarantie des Nasciturus anzusehen ist.[395]

c) Entscheidung bei Dissens

Im Zuge der gemeinsamen Sorgerechtsausübung kann es vorkommen, dass sich die fürsorgeberechtigten Eltern nicht einigen können, ob die medizinische Behandlung durchgeführt werden soll. Im Fall eines Dissenses ist § 1628 BGB entsprechend anzuwenden.[396] Bei Meinungsverschiedenheiten der Eltern kann auf Antrag eines Elternteiles das Familiengericht die Entscheidung einem Elternteil übertragen, wobei diese Übertragung mit Beschränkungen oder mit Auflagen verbunden werden kann.[397] Das Gericht hat bei der Entscheidungsfindung den Elternteil auszuwählen, dessen Entscheidung dem Wohl des Kindes entspricht.[398] Dies kann auch mit einer Übertragung der Letztentscheidungsbefugnis auf den Vater verbunden sein.[399] Die Versagung der Einwilligung seitens der Mutter qua ihres Selbstbestimmungsrechts wird dabei nicht berührt. Wird keiner der Elternvorschläge dem Kindeswohl gerecht, indem z.B. die Mutter eine zu risikobehaftete Behandlung bei ungefährlicheren Alternativen wählt und der Vater jede Behandlung ablehnt, hat das Gericht nach § 1666 BGB eine Sachentscheidung zu treffen.[400]

4. Fazit

Für alle klinischen Prüfungen mit Schwangeren ist die Einwilligung der schwangeren Frau zur Rechtfertigung ihrer Integritätsverletzung zu verlangen. Zu Gunsten ihres ungeborenen Kindes kann jedoch keine Behandlungspflicht der Mutter von Verfassungs wegen angenommen werden. Dies erlaubt, dass die Frau zunächst allein den behandelnden Arzt aufsuchen kann. Allein bei einem Behandlungswunsch tritt der Selbstbestimmungseinwilligung der Frau eine sorgerechtliche Einwilligung hinzu. Diese sorgerechtliche Einwilligung ist der Selbstbestimmungseinwilligung der Schwangeren gleichgestellt. Innerhalb der Entscheidung muss aber eine Berücksichtigung der mütterlichen Interessen erfolgen, so dass bei klinischen Prüfungen mit einem hohen Nutzen für die Mutter, die Entscheidungsmög-

---

[395] Vgl. *Osieka*, Humanforschung, S. 259 f., 264 f.; *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 434 ff.; *Lipp*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, Kap. XIII Rn. 105.

[396] AG Köln NJW, 1985, 2201; *Schwab*, in: MünchKomm-BGB, Bd. 8, § 1912 Rn. 12 f.; *Zeising*, Der Nasciturus im Zivilverfahren, S. 33; *Kapp*, MedR 1986, 275 (279); vgl. auch *Mittenzwei* in Bezug auf den Schwangerschaftsabbruch, *Mittenzwei*, AcP 187 (1987), 247 (274 ff.).

[397] § 1628 BGB gibt dem Gericht nicht die Befugnis eine Sachentscheidung zu treffen. Dies wäre ein unzulässiger Eingriff in das Recht der Eltern aus Art. 6 Abs. 2 S. 1 GG; BVerfGE 10, 59 (86) – Elterliche Gewalt; BVerfG FamRZ 2003, 511; AG Heidenheim FamRZ 2003, 1404; AG Lemgo FamRZ 2004, 49; *Huber*, in: MünchKomm-BGB, Bd. 8, § 1628 Rn. 3.

[398] Vgl. hierzu *Huber*, in: MünchKomm-BGB, Bd. 8, § 1628 Rn. 16.

[399] A.A. *Theilig*, Die Strafbarkeit pränataler Einwirkungen, S. 102 f.

[400] OLG Saarbrücken JAmt 2010, 196 (198); AG Celle NJW 1987, 2307 (2308); *Schilling*, NJW 2007, 3233 (3235); vgl. auch *Olzen*, in: MünchKomm-BGB, Bd. 8, § 1666 Rn. 40 ff.; *van den Daele*, KJ 1988, 16 (25); *Stürner*, Jura 1987, 75 (80).

lichkeiten bei der sorgerechtlichen Einwilligung auf eine Zustimmung beschränkt sein können. Dies ist aber stets anhand des konkreten Einzelfalls zu überprüfen.

Die Annahme, bei allen klinischen Prüfungen mit Schwangeren eine gemeinsame sorgerechtliche Einwilligung zu fordern, ist im geltenden AMG nicht ausdrücklich kodifiziert. Nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 b AMG muss lediglich die betroffene Person – hier die Schwangere – nach erfolgter Aufklärung einwilligen. Um dem verfassungsrechtlichen Status des Nasciturus und dem verfassungsrechtlich gewährleisteten gemeinsamen Sorgerecht der Eltern gerecht zu werden, muss bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren die Regelung des § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 b AMG daher verfassungskonform ausgelegt werden. Die Einwilligung der Mutter steht dabei unter der Prämisse, dass auch eine zweite gemeinsame sorgerechtliche Einwilligung nach entsprechender Aufklärung erteilt wird.

Diese sorgerechtliche Einwilligung ist grundsätzlich von den Eltern gemeinschaftlich zu erteilen. Allerdings kann der Vater die Mutter ermächtigen, für ihn mitzuentscheiden.[401] In diesem Fall darf der Arzt auf die Erklärung der Mutter über die Ermächtigung durch den Vater zur Alleinentscheidungszuständigkeit vertrauen. Bei Maßnahmen mit erheblichen Risiken für das Ungeborene trifft den Arzt aber die Pflicht, sich Gewissheit bezüglich der erteilten Zustimmung des Vaters zu verschaffen. Des Weiteren ist die sorgerechtliche Einwilligung stets an das Kindeswohl gebunden. Bei klinischen Prüfungen mit Nutzen für den Nasciturus kann nicht zwingend das Kindeswohl mit der medizinischen Indikation und der positiven Nutzen-Risiko-Abwägung gleichgesetzt werden, sondern es bedarf einer Einzelfallprüfung.[402] Insbesondere bei klinischen Prüfungen mit Gruppen- oder Fremdnutzen für das ungeborene Kind ist zu entscheiden, ob die klinische Prüfung dem Kindeswohl entspricht, oder ob die Einwilligung zu dem Forschungsvorhaben einen Missbrauch des Sorgerechts darstellt. Wird keine gemeinsame sorgerechtliche Entscheidung getroffen, kann das Gericht auf Antrag eines Elternteiles nach § 1628 BGB die Entscheidung auf einen Elternteil übertragen. Auch kann das Gericht bei einer Kindeswohlgefährdung selbst eine Sachentscheidung nach § 1666 BGB treffen.[403]

III. Sonderproblem: Minderjährigkeit oder Einwilligungsunfähigkeit der Schwangeren

Bei der Einwilligung in klinische Prüfungen mit minderjährigen sowie mit einwilligungsunfähigen, volljährigen Schwangeren gilt der vorstehend formulierte Grundsatz, dass die Regelungen des AMG zur Einwilligung der Studienteilnehmer (§ 40 Abs. 4 Nr. 3, § 41 Abs. 2, Abs. 3 Nr. 2 AMG) verfassungskonform dahingehend auszulegen sind, dass stets eine Einwilligung der gesetzlichen Vertreter des Nasciturus erforderlich ist, entsprechend. Diese Einwilligung tritt gleichberechtigt ne-

---

401 *M. Hesse*, RDG 2011, 258 (259); *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 122 f.; *Kern*, NJW 1994, 753 (756).

402 Siehe *v. Freier*, Humanforschung, S. 83.

403 OLG Saarbrücken JAmt 2010, 196 (198); AG Celle NJW 1987, 2307 (2308); *Olzen*, in: MünchKomm-BGB, Bd. 8, § 1666 Rn. 40 ff.; *Schilling*, NJW 2007, 3233 (3235).

ben die Einwilligung der gesetzlichen Vertreter der minderjährigen bzw. einwilligungsunfähigen Schwangeren.

1. Einwilligung für die minderjährige Schwangere

Wer für die Teilnahme der minderjährigen Schwangeren an einer klinischen Prüfung einzuwilligen hat, richtet sich wie bei allen klinischen Prüfungen mit Minderjährigen nach § 40 Abs. 4 AMG, gegebenenfalls i.V.m. § 41 Abs. 2 AMG. Gemäß § 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 1 AMG bedarf es stets der Einwilligung der gesetzlichen Vertreter des Minderjährigen – in der Regel durch die Eltern gemeinschaftlich, § 1629 Abs. 1 BGB – unter Einbeziehung der Minderjährigen. Bei der Einwilligung haben die Eltern in Ausübung ihrer elterlichen Sorge das Kindeswohl zu beachten. Nach § 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 2 AMG muss die Einwilligung aber auch dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen entsprechen, soweit ein solcher feststellbar ist. § 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 3 AMG formuliert dazu, dass der erklärte oder in sonstiger Weise zum Ausdruck gebrachte Wille des Minderjährigen, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, zu beachten ist. Diese Regelung greift dann ein, wenn der gesetzliche Vertreter eine Teilnahme des Minderjährigen wünscht, dieser sich aber weigert.

Überwiegend wird vertreten, die Verweigerung des Minderjährigen verhindere seine Prüfungsteilnahme, es sei denn, aus der Studie ist ein gesundheitlicher Vorteil ernstlich zu erwarten[404] und aus dem Entwicklungsstand, dem sonstigen Verhalten und der daraus erkennbaren Grundhaltung des Minderjährigen heraus ersichtlich, dass die Verweigerung nicht seinem wohlverstandenen, mutmaßlichen Willen entspricht, sondern vielmehr etwa auf kindliche Abwehrreaktionen gegen Unbekanntes zurückzuführen ist.[405] Andere sehen dagegen aus Gründen des Respekts vor der Eigenständigkeit des heranwachsenden Menschen in der Beachtensklausel ein absolutes Vetorecht des Minderjährigen.[406] In Ansehung dessen, dass nach § 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 4 AMG nur die Entscheidung einwilligungsfähiger Minderjähriger neben die Einwilligung der gesetzlichen Vertreter tritt, kann die »Beachtensklausel« jedoch nicht als absolutes Vetorecht des einwilligungsunfähigen verstanden werden. Denn bei einer absoluten Beachtbarkeit i.S. eines »Befolgenmüssens« hätte die Verweigerung des Einwilligungsunfähigen den gleichen Stellenwert wie die Entscheidung des einwilligungsfähigen Minderjährigen: 1.) Hat der einwilligungsunfähige Minderjährige das gleiche Interesse wie seine gesetzlichen Vertreter, bräuchte er die Studie nur hinnehmen, 2.) hat er kein Interesse, könnte er die Studie verweigern und 3.) möchte er ohne Einverständnis seiner Eltern teilnehmen, wäre dies ausgeschlossen.

Dementsprechend kann die »Beachtensklausel« nur dahingehend verstanden werden, dass die Verweigerung der minderjährigen, einwilligungsunfähigen

[404]Vgl. *Magnus*, Medizinische Forschung an Kindern, S. 212; *Sprecher*, Medizinische Forschung mit Kindern, S. 293 f.
[405] Vgl. BT-Drs. 15/2109 S. 31; *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 39.
[406] *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (127).

Schwangeren und die Auswirkungen des Handelns gegen ihren natürlichen Willen bei der Ermittlung der sorgerechtlichen Entscheidung i.S. eines Berücksichtigens und nicht i.S. eines Befolgens zu beachten ist. Dies führt dazu, dass in Fällen, in denen die Verweigerung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung durch die Minderjährige auf ihre kindlichen Abwehrreaktionen gegen Unbekanntes zurückzuführen ist und die klinische Prüfung der Minderjährigen gesundheitliche Vorteile bringt, ihre Verweigerung nicht die sorgerechtliche Einwilligung ausschließt.[407] Obwohl die minderjähringe, einwilligungsunfähige Schwangere ihre Ablehnung der klinischen Prüfung geäußert hat, kann ihr mutmaßliches Interesse dennoch dahingehend ausgelegt werden, an der Studie beteiligt zu werden. Ist die Minderjährige dagegen in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, so ist auch ihre Einwilligung gemäß § 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 4 AMG stets erforderlich.

2. Einwilligung für die einwilligungsunfähige, volljährige Schwangere

Ist die Schwangere volljährig und einwilligungsunfähig, bedarf es für die Legitimation der klinischen Prüfung einer Einwilligungserklärung durch den gesetzlichen Vertreter oder den Bevollmächtigten nach § 41 Abs. 3 Nr. 2 AMG. Nach § 41 Abs. 3 Nr. 2 S. 2 AMG i.V.m. § 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 2 und 3 AMG muss – wie bei Minderjährigen – die Einwilligung dem mutmaßlichen Willen der einwilligungsunfähigen Volljährigen entsprechen, soweit ein solcher feststellbar ist. Inhalt des mutmaßlichen Willens ist der individuell-hypothetische Wille der Einwilligungsfähigen.[408] Darüber hinaus ist auch hier der erklärte oder in sonstiger Weise zum Ausdruck gebrachte Wille der Einwilligungsunfähigen, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, zu beachten. Entsprechend den Regelungen bei Minderjährigen handelt es sich bei der »Beachtensklausel« weder um eine zweite Einwilligung[409] noch um ein absolutes Vetorecht,[410] sondern um eine Berücksichtigungspflicht im Rahmen der Ermittlung des mutmaßlichen Willens.[411]

3. Stellvertretende Einwilligung für den Nasciturus

Bei minderjährigen und einwilligungsunfähigen Schwangeren ergibt sich im Rahmen der erforderlichen sorgerechtlichen Einwilligung das zusätzliche Problem, dass die Mutter in ihrem Recht auf Personensorge eingeschränkt sein kann. Dies führt unter Umständen dazu, dass die Mutter nicht fähig ist, die elterliche Sorge und damit die gesetzliche Vertretung des Nasciturus zu übernehmen. Klärungsbe-

[407] *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 39.
[408] *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (112); siehe zur mutmaßlichen Einwilligung auch Kapitel 1 § 4 A. II. 2.
[409] *Eck*, Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen, S. 93.
[410] So im Ergebnis *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (113).
[411] Siehe Kapitel 2 § 8 B. III. 1.

dürftig ist daher, wer in diesen Fällen die gesetzliche Vertretung des Nasciturus übernimmt.

a) Elterliche Sorge bei Minderjährigkeit der Schwangeren

Nach § 1673 Abs. 2 BGB ruht die elterliche Sorge eines Elternteils hinsichtlich der Vermögenssorge und der gesamten Vertretung des Kindes (in Angelegenheiten der Personen- und Vermögenssorge), wenn der Elternteil – hier die Mutter – in der Geschäftsfähigkeit beschränkt ist. Der minderjährigen Mutter verbleibt nach § 1673 Abs. 2 S. 2 BGB aber in jedem Fall die tatsächliche Personensorge als ein sachlich beschränktes Sorgerecht.[412] Unter die tatsächlichen Personensorge (§ 1631 Abs. 1 BGB) fallen u.a. die Sorge um die Gesundheit des Kindes, die Pflege im Krankheitsfall und die Sorge für ärztliche Versorgung sowie die Einwilligung in Heilbehandlungen.[413] Nach § 1673 Abs. 2 S. 2 BGB steht diese Personensorge allerdings der minderjährigen Mutter nicht alleine zu, sondern ist mit dem gesetzlichen Vertreter des Kindes als weiterem Personensorgeberechtigten zu teilen.

Der gesetzliche Vertreter des ungeborenen Kindes bei einem gemeinsamen Sorgerecht der Eltern ist nach § 1678 Abs. 1 BGB der andere Elternteil, also hier der Vater, soweit dieser nicht selbst einer Einschränkung des Sorgerechts unterliegt. Im letztgenannten Fall ist für den Nasciturus eine Pflegschaft nach § 1912 Abs. 1 BGB zu bestellen.[414] Bei Alleinsorge der Mutter erhält der Vater die gesetzliche Vertretung nach § 1678 Abs. 2 BGB nur, soweit die Übertragung der elterlichen Sorge auf ihn dem Wohl des Kindes dient.[415] Ansonsten ist für den Nasciturus ebenfalls eine Pflegschaft nach § 1912 Abs. 1 BGB zu bestellen.[416]

Trotz bestehender Personensorge der Minderjährigen für ihr ungeborenes Kind steht der Schwangeren nach § 1673 Abs. 2 S. 2 BGB nicht die gesetzliche Vertretung für den Nasciturus zu. Die Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung ist als Vertreterhandlung i. S. von § 1673 Abs. 2 BGB anzusehen. Dies führt zu einem Auseinanderfallen der Entscheidung über die Teilnahme an der klinischen Prüfung – an dieser ist die Mutter neben dem Vater oder dem Pfleger beteiligt – und an der Vertretungshandlung für den Nasciturus (der Erteilung der Einwilligung gegenüber dem Arzt) – diese obliegt allein dem Vater oder dem Pfleger des Nasciturus.[417] Allerdings kann die Mutter von dem gesetzlichen

[412] *Götz*, in: *Palandt*, § 1673 Rn. 3.
[413] Vgl. *Peschel-Gutzeit*, in: *Staudinger*, BGB, § 1626 Rn 58.
[414] *Bettin*, in: *Bamberger/Roth*, BeckOK BGB, § 1912 Rn. 5; *Schwab*, in: MünchKomm-BGB, Bd. 8, § 1912 Rn. 13.
[415] *Veit*, in: *Bamberger/Roth*, BeckOK BGB, § 1678 Rn. 4 ff.
[416] *Bettin*, in: *Bamberger/Roth*, BeckOK BGB, § 1912 Rn. 5; *Schwab*, in: MünchKomm-BGB, Bd. 8, § 1912 Rn. 13.
[417] Zum dem Problemfeld des Auseinanderfallens von materieller und formeller Zuständigkeit bei der Einwilligung von minderjährigen Eltern siehe *Kern*, MedR 2005, 628 (629 ff.).

Vertreter des Kindes (Vater oder Pfleger) ermächtigt werden, in die ärztliche Behandlung einzuwilligen.[418]

Kommt es zu Meinungsverschiedenheiten über Fragen der tatsächlichen Personensorge oder sieht die Schwangere ihre eigenen körperlichen Interessen bei der Entscheidung nicht hinreichend berücksichtigt, steht nach § 1673 Abs. 2 S. 3 BGB die Ansicht der minderjährigen Schwangeren gleichrangig neben der des Vaters. Die Eltern müssen versuchen, sich zu einigen und falls dies nicht gelingt, darf jeder Elternteil das Familiengericht anrufen, welches die Entscheidung auf einen Elternteil überträgt (§ 1673 Abs. 2 S. 3 BGB i.V.m. § 1628 BGB). Bei Meinungsverschiedenheiten mit dem Pfleger hinsichtlich der Personensorge ist hingegen die Ansicht der Schwangeren vorrangig zu berücksichtigen und somit maßgeblich (§ 1673 Abs. 2 S. 3 BGB).[419]

Die Voraussetzungen des § 1673 Abs. 2 BGB gelten für die Einwilligung in medizinische Maßnahmen allerdings nur so lange, wie die minderjährige Mutter einwilligungsfähig ist. Bei Einwilligungsunfähigkeit der Schwangeren finden dagegen die Sondervorschriften des § 1678 Abs. 1 HS. 1 BGB oder § 1674 BGB Anwendung.

b) Elterliche Sorge bei Einwilligungsunfähigkeit der Schwangeren

Im Falle der Einwilligungsunfähigkeit der Schwangeren kommen mehrere Möglichkeiten der Einschränkung des mütterlichen Sorgerechts in Betracht. Durch die Einwilligungsunfähigkeit der Mutter ist sie auch bei der sorgerechtlichen Einwilligung nicht in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten. Bei ihr liegt eine tatsächliche Verhinderung zur Sorgerechtsausübung nach § 1678 Abs. 1 HS. 1 BGB vor.[420] Führt die Einwilligungsunfähigkeit der Schwangeren dazu, dass sie auf längere Zeit die elterliche Sorge tatsächlich nicht ausüben kann, kann das Familiengericht nach § 1674 BGB das Ruhen der elterlichen Sorge feststellen. Beruht die Einwilligungsunfähigkeit der Schwangeren dagegen auf einer Geschäftsunfähigkeit der Schwangeren, ruht die elterliche Sorge der Mutter bereits wegen der Regelung des § 1673 Abs. 1 BGB.[421]

Sowohl das Ruhen als auch die tatsächliche Verhinderung der Sorgerechtsausübung seitens der Mutter führen nach § 1678 Abs. 1 BGB bei gemeinsamem Sorgerecht der Eltern zu einer Alleinausübung des Sorgerechts durch den anderen Teil – hier den Vater.[422] Der Vater hat nunmehr die vollumfängliche elterliche

---

[418] *Kern*, MedR 2005, 628 (630 f.).

[419] Zur Durchsetzbarkeit der Vorrangstellung des Minderjährigen siehe *Coester*, in: *Staudinger*, BGB, § 1673 Rn. 27; *Kern*, MedR 2005, 628 (630).

[420] Zu der tatsächlichen Verhinderung der Sorgerechtsausübung *Hennemann*, in: MünchKomm-BGB, Bd. 8, § 1674 Rn. 4 ff.; *Veit*, in: *Bamberger/Roth*, BeckOK BGB, § 1678 Rn. 2, § 1674 Rn. 2.

[421] *Zeisig*, Der Nasciturus im Zivilverfahren, S. 31; zur Abgrenzung von § 1674 BGB zu § 1673 BGB siehe *Hennemann*, in: MünchKomm-BGB, Bd. 8, § 1674 Rn. 6 f.

[422] Zum alleinigen Ausübungsrecht des anderen Teils nach § 1678 BGB siehe *Coester*, in: *Staudinger*, BGB, §1678 Rn. 7 ff.

Sorge einschließlich der Vertretungsmacht für das ungeborene Kind. Ist auch dieser in seinem Sorgerecht beschränkt, ist für den Nasciturus eine Pflegschaft nach § 1912 Abs. 1 BGB zu bestellen.[423]

Hatte die Mutter die elterliche Sorge allein inne und ruht ihre Alleinsorge voraussichtlich dauerhaft, erhält der Vater die Alleinsorge nur, soweit die Übertragung der elterlichen Sorge auf ihn dem Wohl des Kindes dient.[424] Die Übertragung des Sorgerechts erfolgt dabei erst auf Grund einer gerichtlichen Entscheidung. Bei einer negativen Bewertung im Rahmen der Kindeswohlprüfung ist für den Nasciturus wiederum eine Pflegschaft nach § 1912 Abs. 1 BGB zu bestellen.[425] Eine Pflegschaft muss das Familiengericht schließlich auch dann bestellen, wenn die alleinsorgeberechtigte Schwangere tatsächlich verhindert ist, die elterliche Sorge auszuüben, ohne dass die Voraussetzungen des § 1674 Abs. 1 BGB oder § 1673 Abs. 1 BGB vorliegen.[426]

Die Möglichkeit, bei einwilligungsunfähigen, volljährigen Müttern das Sorgerecht allein dem Vater oder einem Pfleger zu übertragen, ist während der Schwangerschaft nicht unproblematisch. Durch das Bedürfnis einer stellvertretenden Einwilligung für den Nasciturus bei medizinischen Maßnahmen an der Schwangeren können bei einem Alleinentscheidungsrecht des Vaters oder des Pflegers über diese Einwilligung nicht nur Zustimmungen zu der medizinischen Maßnahme erteilt werden, sondern es können auch wichtige medizinische Maßnahmen für die Mutter verhindert werden. Um einer hinreichenden Berücksichtigung der mütterlichen Interessen bei der stellvertretenden Entscheidung für den Nasciturus Rechnung zu tragen, bedarf es daher auch in diesen Fällen der Möglichkeit, das Familiengericht entsprechend § 1666 BGB zwischenzuschalten. Die unzureichende Güterabwägung der kindlichen und mütterlichen Interessen stellt einen Sorgerechtsverstoß dar. Bei Kindeswohlgefährdungen hat das Familiengericht Ermittlungen gemäß § 26 FamFG[427] von Amts wegen anzustellen. Anregungen zum Einschreiten können von der Schwangeren selbst, ihren gesetzlichen Vertretern und Verwandten abgegeben werden.[428] Nach § 4 Abs. 1 und Abs. 3 des Gesetzes zur Kooperation und Information im Kinderschutz (KKG)[429] ist auch der behandelnde Arzt – hier der Prüfarzt – befugt, das Jugendamt über eine mögliche Gefährdung des Kindeswohls zu informieren, soweit er zuvor die Situation mit den Personen-

---

[423] *Bettin*, in: *Bamberger/Roth*, BeckOK BGB, § 1912 Rn. 5; *Schwab*, in: MünchKomm-BGB, Bd. 8, § 1912 Rn. 13.

[424] *Veit*, in: *Bamberger/Roth*, BeckOK BGB, § 1678 Rn. 4 ff.

[425] *Bettin*, in: *Bamberger/Roth*, BeckOK BGB, § 1912 Rn. 5; *Schwab*, in: MünchKomm-BGB, Bd. 8, § 1912 Rn. 13.

[426] Vgl. *Bettin*, in: *Bamberger/Roth*, BeckOK BGB, § 1912 Rn. 5; *Schwab*, in: MünchKomm-BGB, Bd. 8, § 1912 Rn. 13.

[427] Gesetz über das Verfahren in Familiensachen und in den Angelegenheiten der freiwilligen Gerichtsbarkeit (FamFG) vom 17.12.2008, BGBl. I S. 2586, 2587, zuletzt geändert durch Artikel 159 der Verordnung vom 31.08.2015, BGBl. I S. 1474.

[428] Vgl. *Olzen*, in: MünchKomm-BGB, Bd. 8, § 1666 Rn. 213.

[429] Gesetz zur Kooperation und Information im Kinderschutz (KKG) vom 22.12.2011, BGBl. I S. 2975.

sorgeberechtigten des Kindes – hier des Nasciturus – erörtert hat. Das Jugendamt trifft wiederum bei Kindeswohlgefährdungen nach § 8 a Abs. 2 SGB VIII[430] eine Anzeigepflicht beim Familiengericht.

IV. Aufklärung

Teil des rechtlichen und medizinethischen Grundsatzes des »informed consent« ist die Aufklärung der für die Einwilligung entscheidungszuständigen Person. Aufgrund des Erfordernisses zweier Einwilligungen bei der klinischen Prüfung mit Schwangeren treffen den Prüfarzt Aufklärungspflichten gegenüber der Mutter und gegenüber den gesetzlichen Vertretern des Nasciturus.[431] Nach § 40 Abs. 4 Nr. 3 AMG ggf. i.V.m. § 41 Abs. 3 Nr. 2 AMG muss bei minderjährigen oder einwilligungsunfähigen Schwangeren die Aufklärung auch gegenüber dem gesetzlichen Vertreter (oder Bevollmächtigten) erfolgen. Des Weiteren ist die minderjährige bzw. einwilligungsunfähige, volljährige Schwangere über die klinische Prüfung aufzuklären, soweit dies im Hinblick auf ihr Alter und ihre geistige Reife möglich ist. Diese Aufklärung hat durch einen im Umgang mit Minderjährigen bzw. Einwilligungsunfähigen erfahrenen Prüfer stattzufinden. Allen für die Einwilligung entscheidungszuständigen Personen sowie gegebenenfalls der minderjährigen bzw. einwilligungsunfähigen, volljährigen Schwangeren ist Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch mit einem Prüfer der klinischen Prüfung über die Bedingungen der Durchführung der klinischen Prüfung zu geben (§ 40 Abs. 2 AMG, § 40 Abs. 4 Nr. 3 AMG, § 41 Abs. 3 Nr. 2 AMG).

Die Studienteilnehmerin bzw. ihre gesetzlichen Vertreter müssen durch den Prüfarzt mündlich[432] und schriftlich[433] über die klinische Prüfung aufgeklärt werden. Insgesamt gilt für die Teilnehmeraufklärung die Maxime, dass die Aufklärung so umfassend und präzise wie möglich zu erfolgen hat.[434] Eine Umsetzung dieses Grundsatzes findet sich in § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 b i.V.m. Abs. 2 AMG. Die Studienteilnehmerin und gegebenenfalls ihre gesetzlichen Vertreter sind laienverständlich mittels einer Aufklärungsunterlage darüber zu informieren, dass die Schwangere an einem medizinischen Versuch teilnehmen soll und diese Teilnah-

[430] Das Achte Buch Sozialgesetzbuch – Kinder und Jugendhilfe – in der Fassung der Bekanntmachung vom 11.09.2012, BGBl. I S. 2022, zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 29.8.2013, BGBl. I S. 3464.

[431] *M. Hesse*, RDG 2011, 258 (259); so auch *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 120 ff.; *Grabsch*, Die Strafbarkeit der Offenbarung höchstpersönlicher Daten, S. 178 f.

[432] *Spickhoff*, NJW 2006, 2075 (2076); *ders.*, NJW 2001, 1757 (1761).

[433] *Europäische Kommission*, Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use, ENTR/CT 2, v. Februar 2006, Anhang 6, abrufbar unter: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216_en.pdf <Stand: 14.11.2015>.

[434] *Hart*, in: FS Deutsch II, S. 197 (210 f.); *Schimikowski*, Experiment am Menschen, S. 23; *Eberbach*, Humanforschung, S. 90.

me nicht oder nicht ausschließlich ihren subjektiven Interessen dient.[435] Gleichzeitig müssen alle Aspekte der klinischen Prüfung wie Ziele, Nutzen, Methoden, Risiken, Freiwilligkeit, Widerrufsmöglichkeit und Behandlungsalternativen abgedeckt werden.[436]

Darüber hinaus finden sich weitere, nicht abschließende Aufklärungsinhalte in Anhang 6 der Leitlinie »Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use« der Europäischen Kommission.[437] Darin wird unter Ziffer 1 empfohlen, dass die Aufklärung Angaben zu dem Namen und der Anschrift des Sponsors, eine Datenschutzerklärung sowie Hinweise auf das positive Votum einer Ethik-Kommission beinhalten sollte. Auch ist anerkannt, dass die Aufklärung für den Fall des Auftretens gesundheitlicher Beeinträchtigungen Angaben über Verhaltensregeln, Ansprechpartner sowie die wichtigsten versicherungsrechtlichen Bedingungen enthalten muss.[438] Zu den Versicherungsangaben zählen u.a. der Name der Versicherung, die Versicherungsscheinnummer, der Deckungsumfang und die versicherungsrechtlichen Obliegenheiten.[439] Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen hat für die Erstellung von Informationsschriften und Einverständniserklärungen zu klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln Mustertexte für Deutschland veröffentlicht.[440] Diese Dokumente des Arbeitskreises sind zwar nicht rechtsverbindlich, spiegeln aber in übersichtlicher Weise alle wichtigen Aufklärungsgesichtspunkte wieder.

Inhaltlich treffen den Prüfarzt gegenüber den gesetzlichen Vertretern des Nasciturus die gleichen Aufklärungspflichten wie gegenüber der Schwangeren. Darüber hinaus sind die allgemeinen Aufklärungsinhalte gegenüber beiden (der Schwangeren und den gesetzlichen Vertretern des Nasciturus) bezüglich des zu erwartenden Nutzens, der Erfolgschancen und aller denkbaren Risiken des Arzneimittels für den Nasciturus zu erweitern.[441] Es ist auf zu erwartende genetische

---

[435] *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 40 AMG Rn. 49; *Francke/Hart*, Patientenrechte, S. 139; so auch *Eberbach*, MedR 1986, 180 (185).

[436] Vgl. *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 40 Rn. 82 ff.; *Deutsch*, in: *Deutsch/Lippert/et al.*, AMG, § 40 Rn. 16 ff.; *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 27 ff.; zu den einzelnen Aufklärungspflichten unterteilt nach den Phasen der klinischen Prüfung siehe *Hart*, Arzneimitteltherapie, S. 145 ff.

[437] *Europäische Kommission*, Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use, ENTR/CT 2, v. Februar 2006, Anhang 6, abrufbar unter: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216_en.pdf <Stand: 14.11.2015>.

[438] Vgl. *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 29; *Osieka*, Humanforschung, S. 176; *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 392; *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 309.

[439] *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 40 Rn. 49; *Hinze/Kolman/Meng*, Klinische Arzneimittelprüfung, S. 51.

[440] Die Mustertexte sind abrufbar unter: http://www.ak-med-ethik-komm.de/index.php/de/antragstellung/amg <Stand: 14.11.2015>.

[441] OLG Hamm VersR 1990, 52 (53); *Grabsch*, Die Strafbarkeit der Offenbarung höchstpersönlicher Daten, S. 178.

Schädigungen des Nasciturus[442] sowie auf die voraussichtlichen gesundheitlichen Auswirkungen für den zukünftig geborenen Menschen hinzuweisen.[443] Je schwerwiegender die Folgen des Eingriffs sind, desto strenger und umfassender ist die Aufklärungspflicht.[444] Für die Mutter muss deutlich erkennbar sein, welche Vorteile und Risiken die klinische Prüfung für sie selbst und für ihr ungeborenes Kind beinhaltet.[445] Die Freiwilligkeit der Mutter kann dabei nur gewahrt werden, wenn der behandelnde Arzt verschärften Aufklärungspflichten nachkommt.[446] Die Schwangere muss hinsichtlich aller Risiken für sich und den Nasciturus aufgeklärt werden,[447] auch wenn sie dadurch ihre Einwilligung letztlich versagt.[448] Wenn moralischer Druck die Willensentschließungsfreiheit in einer wie auch immer gearteten Weise beeinflusst, ist die Einwilligung der Schwangeren unwirksam.[449]

Es empfiehlt sich dementsprechend, sowohl eine Informationsschrift für die Mutter zur Aufklärung über Eingriffe in ihre körperliche Integrität als auch eine gemeinsame Aufklärung für die sorgeberechtigten Eltern in Bezug auf die Eingriffe in die Integrität des Nasciturus zu erstellen. Hierbei ist insbesondere das Recht der Schwangeren auf informationelle Selbstbestimmung zu beachten. Zwar beziehen sich die Angaben in den Informationsschriften nicht auf die konkrete Studienteilnehmerin, sondern auf die Studienteilnehmer allgemein, aber bereits durch Angabe des Studienziels kann vielfach auf die konkrete Krankheit der Mutter geschlossen werden. Während eine am Kindeswohl orientierte Einwilligung der sorgeberechtigten Eltern ohne Angaben zum Studienziel nicht möglich erscheint, kann die Beteiligung des Kindes und das Kindeswohl auch ohne Angaben zu den Risiken für die schwangere Frau bewertet werden. Vielmehr ist es allein die Entscheidung der Mutter, welche Risiken sie eingehen möchte. Aus Gründen des informationellen Selbstbestimmungsrechts ist daher bei der sorgerechtlichen Aufklärung eine Datenreduzierung auf die Daten angebracht, die in direktem Bezug zu der Studienbeteiligung des Nasciturus stehen.[450] Nur medizinische Daten der Mutter, die für die sorgerechtliche Einwilligung zwingend erforderlich sind, dürfen preisgegeben werden.

---

[442] BGHZ 86, 240 – Nicht ermöglichte Abtreibung (wrongful life); *Fahrenhorst*, JR 1984, 417 (418); *Deutsch*, JZ 1983, 451.

[443] BGHZ 106, 153 (158) – Arzthaftung bei Geburt aus Beckenendlage; *Grabsch*, Die Strafbarkeit der Offenbarung höchstpersönlicher Daten, S. 178 f.

[444] Vgl. BGH NJW 1981, 633 f.; *Wussow*, VersR 2002, 1337 (1343 ff.).

[445] Vgl. OLG Braunschweig MedR 1989, 147 (148); BGH NJW 1993, 2372 (2373).

[446] Vgl. *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 120.

[447] Vgl. *Bobbert*, in: *Bobbert/Brückner/Lilie*, Gutachten »Probanden- und Patientenschutz in der medizinischen Forschung«, S. 56; *Grabsch*, Die Strafbarkeit der Offenbarung höchstpersönlicher Daten, S. 178.

[448] *Bobbert*, in: *Bobbert/Brückner/Lilie*, Gutachten »Probanden- und Patientenschutz in der medizinischen Forschung«, S. 56.

[449] Zum Problem des »Untersuchungsautomatismus« und der Freiwilligkeit in der Pränataldiagnostik siehe *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 118 ff.

[450] Im Ergebnis auch *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 120 ff.; *Grabsch*, Die Strafbarkeit der Offenbarung höchstpersönlicher Daten, S. 178 f.

§ 9 Absolute Grenzen kraft Vulnerabilität

Neben den relativen Grenzen existieren bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln aufgrund übergreifender medizinethischer und verfassungsrechtlicher Maßstäbe auch absolute Grenzen. So sind einige Teilnehmerpopulationen von Forschungsvorhaben besonders »vulnerable« – so z.B. Minderjährige oder Einwilligungsunfähige – und benötigen einen speziellen Schutz vor Beeinträchtigungen innerhalb der Erprobungsphase von Arzneimitteln.[451] Der Schutz dieser Teilnehmerpopulationen wird u.a. durch strengere Legitimationsvoraussetzungen[452] oder einen vollständigen Ausschluss[453] aus der klinischen Prüfung sichergestellt. Teilweise wird die Schwangere selbst,[454] aber auch der Nasciturus[455] als vulnerable Personen bezeichnet. Diese Einordnung der Schwangeren als »vulnerable Versuchsperson« ist einer der Faktoren, der in der Praxis zum Ausschluss der Beteiligung oder zu speziellen Einschlusskriterien schwangerer Frauen an klinischen Prüfungen führt. Neben dem Befund der Vulnerabilität einer Versuchsperson muss geprüft werden, ob sich aus dieser Vulnerabilität besondere Schutzansprüche ableiten lassen.[456] Für die rechtlichen Anforderungen an eine klinische Prüfung ist demnach zu untersuchen, ob sich die schwangere Frau oder der Nasciturus während der klinischen Prüfung in einer Situation befindet, die eine Sonderstellung mit speziellen Schutzanforderungen verlangt.

Das Konfliktfeld einer Zuordnung der Schwangeren als »vulnerable« eröffnet sich zunächst bei der allgemeinen Einordnung der schwangeren Frau oder des Nasciturus als vulnerable Versuchsperson und der Frage, ob Frauen durch ihre Schwangerschaft in ihrer autonomen Selbstbestimmung beeinträchtigt werden. Darüber hinaus könnte sich eine Schutzbedürftigkeit von Schwangeren aber auch mit Blick auf den Nasciturus ergeben. Insbesondere im Bereich der für den Nasciturus nicht eigennützigen Forschung stellt sich das Rechtfertigungsproblem dieser Studien. In der Mitbetroffenheit des Nasciturus bei der Studienteilnahme der Mutter könnte eine nicht legitimierbare Aufopferung des Ungeborenen zu sehen sein, die in die Menschenwürde des Nasciturus eingreift.

---

[451] Siehe *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (110 ff.).
[452] Dies u.a. bei Minderjährigen vgl. § 40 Abs. 4, § 41 Abs. 2 AMG.
[453] So bei Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht sind, § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 4 AMG.
[454] *Keller*, MedR 1991, 11 (15); vgl. auch *Frewer*, in: *Joerden/Hilgendorf/et al.* (Hrsg.), Menschenwürde, S. 261 (263); *Heinrichs*, Forschung, S. 175; *Gersemann/Illhardt*, MedR 1986, 299 (300).
[455] Vgl. *Taupitz*, der den Nasciturus als einwilligungsunfähig bezeichnet, *Taupitz*, Biomedizinische Forschung, S. 123 f.; *Kipnis*, in: *The National Bioethics Advisory Commission* (Hrsg.), Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants, Vol. 2 (2001), G 1 (G 6).
[456] *Birnbacher*, MedR 2012, 560 (561).

A. Vulnerabilität

I. Bezugspunkt Vulnerabilität

In der Bioethik werden besonders schutzwürdige Personen als vulnerabel bezeichnet. Das Verständnis von Vulnerabilität ist vielfältig.[457] Eine auf die Autonomie des Patienten bezogene Definition von vulnerablen Personen findet sich z.B. in Ziffer 1.61 der CHMP/ICH-GCP-Guideline, die diese folgendermaßen umschreibt:

> *»Individuals whose willingness to volunteer in a clinical trial may be unduly influenced by the expectation, whether justified or not, of benefits associated with participation, or of a retaliatory response from senior members of a hierarchy in case of refusal to participate. […] Other vulnerable subjects include patients with incurable diseases, persons in nursing homes, […] and those incapable of giving consent."*

In der Bioethik werden unter vulnerablen Personengruppen demnach zunächst Menschen verstanden, die im Rahmen von Forschungsvorhaben einem erhöhten Risiko der Ausbeutung und Ausnutzung ausgesetzt sind. Gründe hierfür können sein: a) eine generelle Einschränkung der Einwilligungsfähigkeit oder b) ein situatives Risiko der Einschränkung der Urteilsbildung durch Manipulation, Fremdbestimmung oder anderer sozialen Zwangslagen.[458] Die Kriterien, die die Vulnerabilität im Einzelnen begründen, implizieren die Einschränkung der freien Willensbildung und damit eine Beschränkung der Autonomie.[459] Die Autonomiebeeinträchtigung kann dabei generell bestehen, wie bei der Einwilligungsunfähigkeit, oder situativ, wie z.B. bei einem Abhängigkeitsverhältnis, bedingt sein.[460] Autonomie und Vulnerabilität stehen dementsprechend in einer Wechselbeziehung in dem Maße, dass jede Einschränkung der Autonomie eine Vulnerabilität der Ver-

[457] Siehe *Birnbacher*, MedR 2012, 560 ff.; *Heinrichs*, in: *Ehni/Wiesing* (Hrsg.), Die Deklaration von Helsinki, S. 60 ff.; *ders.*, Forschung, S. 174 ff.; *Beauchamp/Childress*, Principles of Biomedical Ethics, S. 254 f.; *Hurst*, Bioetics 22 (2008), 191 ff.; *Illhardt*, in: *ders.* (Hrsg.), Autonomie, S. 97 (103 ff.); *DeMarco*, Am. J. Bioethics 4 (2004), 3: 82 ff.; *Henderson/Davis/ King* , Am. J. Bioethics 4 (2004), 3: 50 ff.; *Levine/Faden/et al.*, Am. J. Bioethics 4 (2004), 3: 44 ff.; *Kottow*, Bioethics 17 (2003), 460 ff.; *Macklin*, Bioethics 17 (2003), 472 ff.; *Kipnis*, in: *The National Bioethics Advisory Commission* (Hrsg.), Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants, Vol. 2 (2001), G 1 ff.

[458] Vgl. *Beauchamp/Childress*, Principles of Biomedical Ethics, S. 253 f.; *Heinrichs*, Forschung, S. 147 f.; *Macklin*, Bioethics 17 (2003), 472 (473 ff.); *Maio*, Ethik der Forschung am Menschen, S. 50 f.; *Kipnis*, in: *The National Bioethics Advisory Commission* (Hrsg.), Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants, Vol. 2 (2001), G 1 ff.

[459] Vgl. *Macklin*, Bioethics 17 (2003), 472 (473 ff.); *Kipnis*, in: *The National Bioethics Advisory Commission* (Hrsg.), Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants, Vol. 2 (2001), G 1 (G 5 ff.).

[460] Vgl. *Maio*, Ethik der Forschung am Menschen, S. 50 f.; *Kipnis*, in: *The National Bioethics Advisory Commission* (Hrsg.), Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants, Vol. 2 (2001), G 1 ff.

suchsperson begründet, aber nicht jede Form der Vulnerabilität das Vorhandensein von Autonomie gänzlich ausschließt.[461]

Unter vulnerablen Personengruppen, bei denen die Autonomie bis hin zur Einwilligungsunfähigkeit beschränkt ist, fallen u.a. Minderjährige und einwilligungsunfähige (volljährige) Patienten wie z.B. an Demenz leidende Personen, Patienten in einem komatösen Zustand sowie bewusstlose Unfallopfer. Diesen volljährigen und minderjährigen Forschungsteilnehmern ist gemeinsam, dass sie nur beschränkt oder gar nicht in der Lage sind, ihre eigenen Interessen zu vertreten oder zu schützen.[462] Eine situative Vulnerabilität, die zu keiner generellen Einwilligungsunfähigkeit, aber zu einer Beeinflussung der Freiwilligkeit der konkreten Entscheidung führt, ist dann gegeben, wenn ein Missbrauchspotential durch Dritte oder durch die Versuchsperson selbst besteht.[463] Personen, die einem erhöhten Risiko der Manipulation oder Fremdbestimmung unterliegen, sind u.a. Personen, die in einem Abhängigkeitsverhältnis zu den Studienverantwortlichen stehen (z.B. Medizinstudenten, Klinikangestellte und Angestellte des Pharmaunternehmens), zwangsweise Untergebrachte, Militärdienstleistende oder Personen, die in Heimen untergebracht sind.[464] Die Vulnerabilität kann ebenfalls durch einen prekären finanziellen Status, eine untergeordnete hierarchische Position oder freiheitsbegrenzende Maßnahamen bedingt sein.[465] Die situative Einschränkung der Fähigkeit zur Urteilsbildung wird aber auch durch die selbst empfundene Verpflichtung zu anderen oder die eigene aussichtslose Krankheit aus autonomen Gründen beeinflusst.[466]

Die auf die Autonomie des Patienten bezogenen Kriterien, die eine Vulnerabilität begründen, sind allerdings nicht abschließend. Insbesondere wenn man entsprechend *Birnbacher* die Vulnerabilität einer Person als eine »besondere Verfassung« begreift, die eine »Verwundbarkeit« der Menschen begründet,[467] ist der Patient in vielfacher Weise vulnerabel, ohne dass es auf eine Einschränkung seiner Autonomie ankommt. So kann in Krankheiten und Behinderungen eine Verwundbarkeit der betreffenden Person gesehen werden, bei der der Patient besonderen körperlichen Schädigungsrisiken ausgesetzt ist, die aber gleichzeitig keinen Einfluss auf seine Autonomie haben. Vulnerabilität und eingeschränkte Autonomie sind demnach nicht gleichzusetzen. Nach *Birnbacher* ist unter Vulnerabilität

---

[461] *Birnbacher*, MedR 2012, 560 (562 ff.); *Illhardt* führt dazu weiter aus, dass »Vulnerabilität […] nicht einfach die Einschränkung der Zustimmungsfähigkeit, sondern Schutzlosigkeit und Instrumentalisierung [ist]«, in: *ders.* (Hrsg.), Autonomie, S. 97 (99).

[462] *Beauchamp/Childress*, Principles of Biomedical Ethics, S. 253 f.; vgl. *Eck*, Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen, S. 19 ff.

[463] Vgl. *Heinrichs*, Forschung, S. 175; *Kipnis*, in: *The National Bioethics Advisory Commission* (Hrsg.), Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants, Vol. 2 (2001), G 1 (G 7 f.).

[464] Eine umfangreiche Aufzählung von situativ vulnerablen Versuchspersonen bei der Kommentierung der CIOMS-Guideline 13.

[465] Vgl. *Macklin*, Bioethics 17 (2003), 472 (475).

[466] Vgl. *Heinrichs*, Forschung, S. 175; *Kipnis*, in: *The National Bioethics Advisory Commission* (Hrsg.), Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants, Vol. 2 (2001), G 1 (G 8 f.).

[467] *Birnbacher*, MedR 2012, 560 (561).

> *»die Verletzlichkeit des Hilfebedürftigen, gleichgültig, worin die Hilfsbedürftigkeit wurzelt« zu verstehen.*[468] *Sie ist dabei eine »kontinuierliche Größe, die mit dem Ausmaß ansteigt, in dem dieser Mensch infolge seiner Lage in besonderer Weise Schädigungsrisiken ausgesetzt ist«.*[469]

In ähnlicher Weise werden vulnerable Personen auch von der Kommentierung der CIOMS-Guideline 13 verstanden:

> *«Vulnerable persons are those who are relatively (or absolutely) incapable of protecting their own interests. More formally, they may have insufficient power, intelligence, education, resources, strength, or other needed attributes to protect their own interests.«*

II. Der Nasciturus als vulnerable Versuchsperson

Oft wird der Nasciturus als »nicht-einwilligungsfähiger Forschungsteilnehmer« definiert, auf den die ethisch-rechtlichen Grundsätze von Einwilligungsunfähigen angewandt werden müssen.[470] Der besondere Schutz von vulnerablen Personengruppen resultiert nach den vorstehenden Ausführungen daraus, dass die Versuchsteilnehmer im Gegensatz zu anderen einer spezifischen Verwundbarkeit unterliegen, die das Risiko erhöhen, geschädigt zu werden. Bei dem Nasciturus kommen gleich zwei Eigenschaften in Betracht, die seine Vulnerabilität begründen: Zum einen kann er selbst, wie ein Säugling und Kleinkind, nicht eigenständig sein Selbstbestimmungsrecht ausüben. Sein Rechtsanspruch auf Selbstbestimmung geht aber mit seiner Unfähigkeit, diese auszuüben, nicht verloren, sondern sein »Mangel« an Selbstbestimmung lässt den Nasciturus besonders schutzbedürftig werden.[471] Zum anderen unterliegen ungeborene Kinder einer besonderen körperlichen Konstitution, die mit der Konstitution eines gesunden volljährigen Menschen, aber auch mit der Konstitution eines geborenen Säuglings nicht zu vergleichen ist. Eine Vulnerabilität des Nasciturus folgt aus diesen Erwägungen heraus sowohl aus seiner körperlichen Konstitution[472] als auch aus seiner Einwilligungsunfähigkeit. [473]

III. Die schwangere Frau als vulnerable Versuchsperson

Bei der Klassifizierung der schwangeren Frau als vulnerable Versuchsperson müssen zwei Situationen unterschieden werden: So kann die schwangere Frau minderjährig, einwilligungsunfähig, krank sein oder sich in einer anderen Situation befin-

---

[468] *Birnbacher*, MedR 2012, 560 (561).
[469] *Birnbacher*, MedR 2012, 560 (561).
[470] Vgl. *Taupitz*, Biomedizinische Forschung, S. 123 f.; siehe auch *Beauchamp/Childress*, Principles of Biomedical Ethics, S. 90; *Kipnis*, in: *The National Bioethics Advisory Commission* (Hrsg.), Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants, Vol. 2 (2001), G 1 (G 6).
[471] *Taupitz*, Biomedizinische Forschung, S. 123 f.
[472] *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 629 ff.; *Kipnis*, in: *The National Bioethics Advisory Commission* (Hrsg.), Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants, Vol. 2 (2001), G 1 (G 6).
[473] *Taupitz*, Biomedizinische Forschung, S. 123.

den, die ihre Vulnerabilität begründet.[474] Von besonderer Tragweite ist jedoch, ob gerade durch die Schwangerschaft eine Einwilligungsunfähigkeit angenommen werden kann. Fraglich ist auch, ob andere situative Manipulationen, Fremdbestimmungen oder Zwangslagen eintreten können, die eine Vulnerabilität der Schwangeren begründen.

Eine generelle Einschränkung der Einwilligungsfähigkeit von Frauen im Verlauf der Schwangerschaft wurde von *Wild* empirisch untersucht, mit dem Ergebnis, dass

> *»ein Gefühl der »doppelten Verantwortung« sogar eher noch dazu beiträgt, gründlicher, reflektierter und als Konsequenz hieraus vielleicht auch zögerlicher und vorsichtiger zu entscheiden«.*[475]

Es ließen sich nach *Wild* keine Anhaltspunkte dafür erkennen, dass Frauen durch den Zustand der Schwangerschaft grundsätzlich in ihrer rationalen Urteilsfähigkeit eingeschränkt seien.[476] Eine generelle Einwilligungsunfähigkeit schwangerer Frauen, die eine Vulnerabilität begründet und eine Vertretungssituation für die Entscheidungsfindung hervorrufen würde, kann demnach nicht angenommen werden.[477] Diese Einschätzung entspricht auch der gängigen Praxis in der medizinischen Behandlung von Schwangeren. Würde die Schwangerschaft eine regelmäßige Einwilligungsunfähigkeit auslösen, müsste auch in der medizinischen Heilbehandlung eine Vertretungssituation für die Einwilligung in die Behandlung gesucht werden.

Gleichzeitig kommt *Wild* unter Verweis auf eine britische Interviewstudie mit denselben Resultaten aber auch zu dem Ergebnis, dass Frauen bei Studien mit direktem Nutzen für den Nasciturus ein »Gefühl der besonderen moralischen Verpflichtung dem Fetus gegenüber« entwickeln und die Interessen des Nasciturus über ihr eigenes Wohlergehen stellen könnten.[478] Die empfundene Selbstverpflichtung oder der moralische Druck seitens der Familie kann bei schwangeren Frauen zu einer Beeinflussbarkeit der Urteilsbildung und Gefahr der Ausbeutung führen, soweit es sich um Studien mit unmittelbarem Nutzen für den Nasciturus handelt.[479] Die Begründung situativer Vulnerabilität bei sozialen Zwangslagen,

---

[474] Im Allgemeinen dazu *Kipnis*, in: *The National Bioethics Advisory Commission* (Hrsg.), Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants, Vol. 2 (2001), G 1 (G 12).

[475] *Wild*, Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 195.

[476] *Wild*, Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 195.

[477] *Wild*, Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 195; so auch *Beauchamp/Childress*, Principles of Biomedical Ethics, S. 254; *Heinrichs*, Forschung, S. 175; auch die ethischen Leitlinien gehen von einer generellen Einwilligungsfähigkeit der Frau aus, indem sie entweder keine speziellen Regelungen über die gesetzliche Vertretung der schwangeren Frau aufgenommen haben oder die Entscheidungszuständigkeit direkt der schwangeren Frau zuweisen; siehe u.a. CIOMS-Guideline 16; a.A. *Bobbert*, in: *Bobbert/Brückner/Lilie*, Gutachten »Probanden- und Patientenschutz in der medizinischen Forschung«, S. 56.

[478] *Wild*, Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 197.

[479] *Wild*, Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 196 f.; vgl. auch *Heinrichs*, Forschung, S. 175; *Gersemann/Illhardt*, MedR 1986, 299 (303).

hervorgerufen durch moralischen Druck, ist allgemein anerkannt.[480] Folglich sind schwangere Frauen in Bereichen, in denen moralischer Druck von innen oder außen ihre Willensfreiheit beeinflussen kann – und damit bei Studien mit direktem Nutzen für den Nasciturus –, situativ vulnerabel. In diesen Fällen bedürfen sie eines besonderen Schutzes.[481]

Darüber hinaus befindet sich aber auch die schwangere Frau gegenüber Nichtschwangeren in einer besonderen körperlichen Konstitution. Für die Schwangere führt dies zu einer besonderen Verwundbarkeit, die ihr Schadensrisiko erhöht.[482]

Für die klinische Prüfung mit schwangeren Frauen bleibt demnach festzuhalten, dass sich bereits aufgrund der Schwangerschaft eine Vulnerabilität der Frau aufgrund ihrer körperlichen Konstitution ergibt. Diese Vulnerabilität ist aber nicht gleichzusetzen mit einer eingeschränkten Einwilligungsfähigkeit. Vielmehr tritt zu dieser körperlichen Vulnerabilität bei klinischen Prüfungen mit einem unmittelbaren Nutzen für den Nasciturus – die eine soziale Zwangslage bei der Schwangeren hervorrufen könnten – eine weitere Vulnerabilität wegen des Autonomiedefizits der Schwangeren hinzu.

B. Subsidiarität

Im Rahmen der Zulässigkeit klinischer Prüfungen mit Schwangeren, die zu einer gleichzeitigen Belastung zweier Menschen – Mutter und Nasciturus – führt, ist zu ermitteln, inwieweit dem Subsidiaritätsprinzip Rechnung getragen werden muss. Eine subsidiäre Beteiligung schwangerer Frauen an klinischen Prüfungen fordern u.a. Prinzip 1 des WHO-GCP-Handbook, Prinzip 6 der Empfehlung betreffend Medical Research on Human Beings des Ministerkomitees des Europarates, Art. 18 Abs. 1 ii des Zusatzprotokolls biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention und Abschnitt 8. C des CDBI-Leitfadens-REC. Während auch § 20 Abs. 5 Nr. 4 MPG verlangt,

> *»dass die klinische Prüfung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft nur dann ausreichende Prüfergebnisse erwarten lässt, wenn sie an schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt wird«,*

enthält das AMG selbst keine explizite Regelung zum subsidiären Einschluss schwangerer Frauen.

Das ethische Gerechtigkeitsprinzip umfasst die faire Verteilung von Nutzen und Lasten innerhalb der medizinischen Forschung.[483] Das daraus entwickelte

---

480 *Heinrichs*, Forschung, S. 175; *Kipnis*, in: *The National Bioethics Advisory Commission* (Hrsg.), Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants, Vol. 2 (2001), G 1 (G 8).

481 *Wild*, Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 196 ff.; vgl. auch *Heinrichs*, Forschung, S. 175; *Bobbert*, in: *Bobbert/Brückner/Lilie*, Gutachten »Probanden- und Patientenschutz in der medizinischen Forschung«, S. 60; *Gersemann/Illhardt*, MedR 1986, 299 (303).

482 Vgl. *Frewer*, in: *Joerden/Hilgendorf/et al.* (Hrsg.), Menschenwürde, S. 261 (263).

483 Dazu eingehend *Hildt*, Autonomie, S. 181 ff.; *Bondolfi*, Ethisch denken und moralisch handeln, S. 75; zu Gerechtigkeitsproblemen siehe *Wolbert*, in: *Fischer/Zänker* (Hrsg.), Medizin- und Bioethik, S. 169 (172).

Subsidiaritätsprinzip sieht vor, dass medizinische Studien an vulnerablen Personen nur durchgeführt werden dürfen, wenn gleichwertige Erkenntnisse ohne deren Einbezug nicht gewonnen werden können, also wenn der Versuch mit gleichem Erkenntnisgewinn nicht an zustimmungsfähigen, gesunden Volljährigen durchgeführt werden kann.[484] Der Grundsatz eines subsidiären Einschlusses von bestimmten Personengruppen lässt sich sowohl kraft Vulnerabilität der Versuchspersonen als auch aus dem Verhältnismäßigkeitsprinzip des Grundgesetzes bei Grundrechtseingriffen ableiten.

Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit als besondere Ausprägung des Rechtsstaatsprinzips[485] (Art. 20 Abs. 3 GG) besagt, dass die Freiheit des Einzelnen »nur so weit beschränkt werden [darf], als es zum Schutz öffentlicher Interessen unerlässlich ist«.[486] Gebunden hieran sind die gesamte staatliche Gewalt sowie Privatpersonen im Rahmen der Ausstrahlungswirkung der Grundrechte. [487]

Eine die Grundrechte beschränkende Maßnahme ist nur verhältnismäßig, wenn diese den Grundsätzen der Geeignetheit, der Erforderlichkeit und der Zumutbarkeit (Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne) entspricht.[488] Der Maßstab der Geeignetheit verlangt den Einsatz zweckgerichteter Mittel, mit deren Hilfe das angestrebte Ziel erreicht werden kann.[489] Der gewünschte Erfolg darf weiterhin nach dem Grundsatz der Erforderlichkeit nicht durch mildere, aber gleich wirksame Mittel ebenso erreicht werden können, sondern es ist die in Bezug auf die Grundrechte schonendste Alternative zur Zweckerreichung zu wählen.[490] Zumutbar ist die Maßnahme nur, wenn der Eingriff in einem angemessenen Verhältnis zu dem Gewicht und der Bedeutung des Zwecks steht.[491] Bei medizinischen Maßnahmen, wie z.B. Arzneimittelstudien, die in die körperliche Unversehrtheit des Nasciturus und der Schwangeren eingreifen, ist demnach stets das mildeste Mittel zur gleich geeigneten Erkenntnisgewinnung zu suchen. Auch ist das medizinische Forschungsvorhaben bei denjenigen Forschungsteilnehmern durchzuführen, die am wenigsten gefährdet und belastet werden. Vergleicht man die Beteiligung von schwangeren und nicht-schwangeren Frauen an medizinischen Forschungsvorhaben, tritt durch die Schwangerschaft immer ein zusätzliches Risikopotenzial für den Nasciturus und ggf. auch für die Schwangere selbst hinzu. Im Rahmen der Erforderlichkeit der klinischen Prüfung ist daher zu entscheiden, ob die Erkennt-

---

[484] *Deutsch*, VersR 2007, 425 (426); normiert ist der Subsidiaritätsgrundsatz u.a. in § 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG.

[485] BVerfGE 69, 1 (35) – Kriegsdienstverweigerung II;76, 256 (359) – Beamtenversorgung.

[486] BVerfGE 19, 342 (349) – Wencker.

[487] Vgl. BVerfGE 35, 202 (220) – Lebach.

[488] Vgl. *Grzeszick*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 20 VII Rn. 110 ff.; *v. Münch/Kunig*, in: *dies.*, GG, Vorb. Art. 1-19 Rn. 39.

[489] BVerfGE 19, 330 (337) – Sachkundenachweis; 30, 292 (316) – Erdölbevorratung; *Grzeszick*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 20 VII Rn. 112.

[490] BVerfGE 100, 313 (375) – Telekommunikationsüberwachung I; *Grzeszick*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 20 VII Rn. 113.

[491] BVerfGE 30, 292 (316) – Erdölbevorratung, 102, 1 (20) – Altlasten; *Grzeszick*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 20 VII Rn. 117.

nisse der Forschung nicht durch andere geeignete Mittel erlangt werden könnten. Im Sinne der Schutzanforderungen des § 20 Abs. 5 Nr. 4 MPG ist demnach auch für jede klinische Arzneimittelprüfung zu überprüfen, ob die klinische Prüfung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft nur dann ausreichende Prüfergebnisse erwarten lässt, wenn sie an schwangeren Frauen durchgeführt wird.[492]

Der Grundsatz der Subsidiarität ist demzufolge nicht nur als ethisches Prinzip zu verstehen, sondern gleichzeitig auch ein Verfassungsgrundsatz, welcher bei jeder klinischen Prüfung einzuhalten ist.[493] Im Bereich der klinischen Prüfung mit Schwangeren bedürfen die Regelungen des AMG, insbesondere die Nutzen-Risiko-Abwägung des § 40 Abs. Satz 3 Nr. 2 AMG, daher einer verfassungskonformen Interpretation[494], die dem Grundsatz des verhältnismäßigen Grundrechtseingriffs – dem Subsidiaritätsgrundsatz – Rechnung trägt.[495]

C. Weitere Schutzkriterien aufgrund körperlicher Vulnerabilität

Die körperliche Vulnerabilität der Schwangeren und die des Nasciturus verlangen spezielle Schutzansprüche innerhalb der klinischen Prüfung, um ihrer körperlichen Konstitution Rechnung zu tragen. Ein Teil dieses Schutzes ist bereits durch das herausgestellte Subsidiaritätsprinzip verwirklicht.[496] Weiterer Schutz wird durch Ziffer 3.1.4.3 der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline aufgestellt.[497] Der Einschluss von Schwangeren ist danach davon abhängig, ob das Arzneimittel für den Gebrauch in der Schwangerschaft bestimmt ist.[498] Dies bedeutet einen Ausschluss von allen klinischen Prüfungen mit Schwangeren, bei denen das Arzneimittel nicht für die Anwendung in der Schwangerschaft zugelassen werden soll, also bei denen kein schwangerschaftsspezifischer Erkenntnisgewinn erwartet werden kann. Dieser Ausschluss entspricht auch den gemeinsamen ethischen

---

[492] Mit abweichender Begründung verlangen dies auch *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 40 Anm. 13; *Elzer*, MedR 1998, 122 (127); vgl. auch *Goldkind/Sahin/Gallauresi*, The New England Journal of Medicine 2010, 2241 (2243); *Hovatta*, in: *Huriet* (eingeleitet), Biomedizinische Forschung, S. 109 (114).

[493] Vgl. *Elzer*, MedR 1998, 122 (127).

[494] Die verfassungskonforme Auslegung von Gesetzestexten verlangt, dass, soweit der Wortlaut, die Entstehungsgeschichte, der Gesamtzusammenhang und der Sinn und Zweck mehrere Deutungen zulassen, diejenige Deutung der einschlägigen Regelung zu wählen ist, die zu einem verfassungsgemäßen Ergebnis führt. Siehe dazu *Jarass*, in: *Jarass/Pieroth*, GG, Art. 20 Rn. 34; *Sachs*, in: *ders.*, GG, Einführung Rn. 52.

[495] Zur Subsidiarität als Bewertungsmaßstab der Nutzen-Risiko-Abwägung siehe auch *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 179 f.

[496] Zum Subsidiaritätsprinzip siehe Kapitel 2 § 9 B.

[497] Die CHMP/ICH-General Considerations-Guideline ist zwar nicht unmittelbar anwendbares Recht, die Leitlinie gibt aber auf europäischer Ebene den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse wieder und besitzt für die Ermittlung der guten klinischen Praxis den Charakter eines antizipierten Sachverständigengutachtens; näher dazu Kapitel 2 § 6 C; vgl. auch *Heil/Lützeler*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 220.

[498] Ausführlich zum Inhalt der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline unter Kapitel 2 § 6 A. II. 2. b).

Grundsätzen der internationalen Richtlinien[499] und bildet damit das »Mindestgemeinsame«[500] dieser rechts- und medizinethischen Quellen.

Weiterhin bedarf es nach Ziffer 3.1.4.3 der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline einer anzupassenden Nutzen-Risiko-Bewertung mit einer Dosis-Zeitpunktanpassung der Arzneimittelgabe, die Nachbeobachtung von Schwangerschaft, Fetus und Kind nach der Geburt,[501] die vorherige Durchführung von weiblichen Reproduktionstoxizitätsstudien und Genotoxizitätstests sowie eine Bewertung der Sicherheitsdaten zur Exposition des Menschen.[502] Weitere, rein auf die körperliche Vulnerabilität der Schwangeren und des Nasciturus bezogene, Schutzansprüche werden verfassungsrechtlich und medizinethisch nicht gefordert.

D. Grenzen der klinischen Prüfung durch die Menschenwürde des Nasciturus

Ein besonderes Problemfeld bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren bildet die Unfähigkeit des Nasciturus, nicht selbst seine Einwilligung – als Grunderfordernis der Legitimation medizinischer Forschung[503] – erteilen zu können. Entsprechend klinischer Prüfungen mit Minderjährigen und Einwilligungsunfähigen, die selbst auch nicht vollumfänglich fähig sind, in die Studienteilnahme einzuwilligen, kann beim Nasciturus seine Unfähigkeit, seinen eigenen Willen kundzutun, dazu ausgenutzt werden, um ihn in ein Forschungsvorhaben einzuschließen.[504] Zwar ist bei einwilligungsunfähigen Studienteilnehmern stets eine Einwilligung seines gesetzlichen Vertreters zu fordern. Dem in seiner Selbstbestimmung beschränkten Studienteilnehmer wird aber bei der Einwilligung zur klinischen Prüfung unterstellt, dass es seinem »Wohl« und »mutmaßlichen Willen« entspreche, sich zwecks medizinischen Erkenntnisgewinns zur Verfügung zu stellen.[505] Hierbei besteht die Gefahr, dass die Individualität, Persönlichkeit und Eigenheit des Einwilligungsunfähigen zwecks Beförderung des medizinischen Fortschritts so außer Acht gelassen wird,[506] dass dies zu einer Menschenwürdeverletzung führt.[507] Es ist daher auch bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren – wie bei klinischen Prüfungen mit

---

[499] Zu den gemeinsamen ethischen Prinzipen zur klinischen Prüfung mit Schwangeren siehe Kapitel 2 § 6 B.

[500] Zu dem »Mindestgemeinsamen« im Recht siehe *Schlüchter,* NStZ 1984, 300 ff.; *Küchenhoff,* NJW 1959, 1254 (1255).

[501] Ziff. 3.1.4.3a der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline.

[502] Ziffer 3.1.4.3 der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline i.V.m. Ziffer 11.4. der Note for Guidance on Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trails and Marketing Authorization for Pharmaceuticals des CHMP.

[503] Näher bereits Kapitel 1 § 5 C. II.

[504] Vgl. *Michael*, Forschung an Minderjährigen, S. 158; *Köhler*, NJW 2002, 853 (856); *Wunder*, JZ 2001, 344 (345).

[505] Vgl. *Taupitz,* MedR 2001, 277 (283); siehe auch *Eck*, Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen, S. 184, 196.

[506] *Irmer*, Klinische Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen, S. 37.

[507] Zur Entindividualisierung als Menschenwürdeverletzung siehe *Michael*, Forschung an Minderjährigen, S. 158; *Spranger*, MedR 2001, 238 (242); *Wunder*, JZ 2001, 344; vgl. auch *Eck*, Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen, S. 191, 199 ff.; *Köhler*, NJW 2002, 853 (856).

Minderjährigen und Einwilligungsunfähigen – zu klären, ob durch den Verzicht auf eine persönliche Einwilligung des Einwilligungsunfähigen, hier des Nasciturus, bestimmte Studientypen dessen Menschenwürde aus Art. 1 Abs. 1 Satz 1 GG verletzen und daher ausgeschlossen werden müssen. Im Folgenden soll näher bestimmt werden, inwieweit das Legitimationsdefizit der fehlenden Einwilligung seitens des Nasciturus bei den unterschiedlichen Studientypen ausgeglichen werden kann und unter welchen Bedingungen die verfassungsrechtlich geschützten Rechtsgüter des Nasciturus eine unverrückbare Grenze für die Zulässigkeit von klinischen Studien mit Schwangeren ziehen.

I. Für den Nasciturus eigennützige oder zukünftig potenziell eigennützige klinische Prüfungen

Forschungsvorhaben mit direktem oder zukünftigem potenziellem Eigennutzen für den Nasciturus stehen nicht alleine im Dienste der Wissenschaft, sondern sind für den betroffenen Nasciturus selbst auch behandlungsbezogen und mit (potenziellen) Heilungschancen verbunden. Das Legitimationsdefizit der fehlenden Einwilligung durch den Ungeborenen kann bei klinischen Prüfungen mit unmittelbarem Eigennutzen für den Nasciturus dadurch abgemildert werden, dass der medizinische Eingriff auch den gesundheitlichen Eigeninteressen des ungeborenen Kindes dient.[508] In der Möglichkeit, Heilungschancen wahrnehmen zu können, kann keine Herabwürdigung des Nasciturus zu einem bloßen Forschungsobjekt gesehen werden.[509] Dies vor allem dann nicht, wenn gleichzeitig Grenzen für die Risiken des Einwilligungsfähigen aufgestellt werden. Auch bei anderen Teilnehmergruppen, etwa der Gruppe der Minderjährigen und volljährigen Einwilligungsunfähigen, bei denen ebenfalls keine persönliche Einwilligung eingeholt werden kann, wird die Zulässigkeit von Forschungsvorhaben mit direktem oder zukünftigem Eigennutzen für den Betroffenen anerkannt.[510] Normiert findet sich dieser Grundsatz bei Minderjährigen z.B. in § 40 Abs. 4 Nr. 1 und Nr. 4, § 41 Abs. 2 Nr. 1 AMG und bei volljährigen Einwilligungsunfähigen z.B. in § 41 Abs. 3 Nr. 1 AMG.

Bei der Gruppe der Minderjährigen resultiert deren besondere Schutzbedürftigkeit einerseits aus ihrer Einwilligungsfähigkeit und zum anderen aus ihrer besonderen körperlichen Konstitution.[511] Der besonderen körperlichen Konstitution ist es dabei geschuldet, dass Ergebnisse von klinischen Prüfungen von Volljähri-

[508] *Spranger*, MedR 2001, 238 (242).
[509] Vgl. *Irmer*, Klinische Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen, S. 37 f.; *Eck*, Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen, S. 198; *Michael*, Forschung an Minderjährigen, S. 135; *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 431; *Lilie*, in: *Lippert/Eisenmenger* (Hrsg.), Forschung am Menschen, S. 1 (S. 8); kritisch dazu *Heinrichs*, Forschung, S. 227 ff.
[510] Zur Zulässigkeit therapeutischer Versuche an Minderjährigen ausführlich *Sprecher*, Medizinische Forschung mit Kindern, S. 280; *Michael*, Forschung an Minderjährigen, S. 133 ff.; zur Zulässigkeit therapeutischer Versuche an einwilligungsunfähigen Volljährigen *Bernat*, in: *Deutsch/Taupitz* (Hrsg.), Forschungsfreiheit, S. 289 (293).
[511] Vgl. *Marckmann/Niethammer*, in: *dies.* (Hrsg.), Ethische Aspekte der pädiatrischen Forschung, S. 1; *Kölch/Fegert*, FPR 2007, 76; *Taupitz*, JZ 2003, 109.

gen nicht auf Minderjährige übertragen werden können.[512] Ein Rückgriff auf klinische Studien an Volljährigen kann keine hinreichenden Ergebnisse für den Umgang mit Arzneimitteln bei Kindern liefern. Gleiches gilt auch für die Gruppe von ungeborenen Kindern. Auch diese sind in ihrer Einwilligungsfähigkeit eingeschränkt, weisen entwicklungsphysiologische Besonderheiten im Vergleich zu volljährigen Studienteilnehmern auf und eine Übertragung der Forschungsergebnisse von klinischen Studien an Volljährigen ist nicht generell möglich.[513] Durch den gleichgestellten Würdeschutz von geborenen und ungeborenen Menschen erscheint es daher konsequent, im Bereich der klinischen Prüfungen mit Schwangeren, die einen direkten oder zukünftigen potenziellem Eigennutzen für den Nasciturus aufweisen, die gleichen Legitimationskriterien wie bei Minderjährigen zu fordern. Demnach dürfen diese klinischen Prüfungen nur durchgeführt werden, wenn sie für den Nasciturus mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden sind.[514]

II. Für den Nasciturus gruppen- und fremdnützige klinische Prüfungen

Ein besonderes Legitimationsproblem klinischer Prüfungen mit Schwangeren stellt sich bei den für den Nasciturus gruppen- und fremdnützigen Studien. Im Rahmen beider Studientypen hat der Nasciturus definitiv keinen unmittelbaren Eigennutzen, der eine Zulässigkeit dieser Studienvorhaben trotz fehlender persönlicher Einwilligung rechtfertigt. Vielmehr wird hier sowohl bei den gruppen- wie auch fremdnützigen klinischen Prüfungen der Körper des Nasciturus als bloßes Mittel zum wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn eingesetzt.

1. Übertragung des Schutzes minderjähriger Forschungsteilnehmer

Auch bei den für den Nasciturus gruppen- und fremdnützigen klinischen Prüfungen ist zu überlegen, ob es medizinethisch oder verfassungsrechtlich erforderlich ist, eine entsprechende Übertragung des Minderjährigenschutzes vorzunehmen. Das Arzneimittelrecht lässt klinische Prüfungen bei Minderjährigen nur unter den engen Zulässigkeitskriterien gemäß § 40 Abs. 4, § 41 Abs. 2 AMG zu. Während rein fremdnützige Studienvorhaben bei Minderjährigen als verfassungsrechtlich unzulässig bewertet werden, werden Studien mit direktem Gruppennutzen für andere kranke Minderjährige dann als rechtlich vertretbar angesehen, wenn diese nach § 41 Abs. 2 Nr. 2 d AMG allein minimale Risiken und Belastungen beinhalten.[515] Der wissenschaftliche Nutzen von pädiatrischen Arzneimittelstudien, der

---

[512] *Seyberth*, in: *Marckmann/Niethammer* (Hrsg.), Ethische Aspekte der pädiatrischen Forschung, S. 9 ff.

[513] Vgl. *Biller-Andorno/Wild*, DÄBl. 100 (2003), A 970 (A 971).

[514] Zum zulässigen Belastungsgrad bei Minderjährigen siehe *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 40 Rn. 109.

[515] *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (126); *M. Hoffmann/Schöne-Seifert*, in: *Marckmann/Niethammer* (Hrsg.), Ethische Aspekte der pädiatrischen Forschung, S. 19 (30); *Spickhoff*, MedR 2006, 707 (710); *Eck*, Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen, S. 157 ff., 195; *Michael*, Forschung an Minderjährigen, S. 148 ff.; *Wölk*, Risikovorsorge und

den unsicheren off-label-use reduzieren und die Arzneimittelsicherheit erhöhen soll, sei bei gleichzeitiger Minimierung der Risiken und Belastungen[516] des Studienvorhabens für den Minderjährigen keine Degradierung zu einem bloßen Mittel der Forschung.[517] Gruppennützige klinische Prüfungen mit gravierenden Gefährdungen oder Beeinträchtigungen für das Kind sind dagegen nicht zulässig.[518]

Ein Unterschied beider Gruppen, der eine unmittelbare Übertragung der Schutzkriterien unmöglich macht, besteht aber aus folgendem Gesichtspunkt: Für den Nasciturus gruppen- und fremdnützige klinische Prüfungen sind nicht gleichzusetzen mit rein gruppen- oder fremdnützigen klinischen Prüfungen, denn diese können einer weiteren Person – hier der schwangeren Frau – einen unmittelbaren Eigennutzen bringen. Leidet die Mutter an einer Krankheit, zu deren Heilung das Arzneimittel eingesetzt wird, kann die Mutter einen unmittelbaren Nutzen erfahren, während es sich aus Sicht des Nasciturus um eine nicht eigennützige Studie handelt. Eine unmittelbare Übertragung der Legitimationskriterien »minimalen Risiken und Belastungen« bei klinischen Prüfungen mit Gruppennutzen für den Nasciturus würde für die Mutter bedeuten, dass sie selbst Heilungschancen nur ergreifen darf, soweit ihr ungeborenes Kind nur minimalen Risiken und Belastungen ausgesetzt wird. Dies ist ein erheblicher Eingriff in die Gesundheitsinteressen der Mutter. Die Legitimation von gruppennützigen klinischen Prüfungen aus der Sicht des Nasciturus, die gleichzeitig einen unmittelbaren Eigennutzen für die Schwangere erwarten lassen, bedürfen daher einer anderen Rechtfertigung als klinische Prüfungen mit einem Gruppennutzen für Minderjährige, bei denen die körperlichen Interessen der Mutter unberücksichtigt bleiben können. Eine unmittelbare Übertragung der Legitimationskriterien der klinischen Prüfung mit Minderjährigen auf die klinische Prüfung mit Schwangeren ist demnach nicht möglich.

2. Individueller Bewertungsmaßstab für den Schutz des Nasciturus

Entscheidend ist daher, welcher individueller Bewertungsmaßstab für die Legitimation klinischer Prüfungen mit Schwangeren, die aus Sicht des Nasciturus grup-

---

Autonomieschutz, S. 437; a.A. sehen auch rein fremdnützige Studien als verfassungsrechtlich vertretbar an, *Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer*, Stellungnahme zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer zur Forschung mit Minderjährigen v. 28.04.2004, DÄBl. 101 (2004), A 1613 (A 1616); *Picker*, JZ 2000, 693 (695 ff.); *Ferdinand* lehnt jegliche Möglichkeit einer sorgerechtlichen Einwilligung ab, wenn die medizinische Maßnahme ohne Eigennutzen für den Nasciturus erfolgt, *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 117, 123.

[516] Zu den Konkretisierungsschwierigkeiten von minimalen Risiken und Belastungen siehe Kapitel 1 § 5 A. II. 2.

[517] *Lipp*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, Kap. XIII Rn. 105; *ders.* in: *Brudermüller/Hauck/et al.* (Hrsg.), Forschung am Menschen, S. 187 (196); *Heinrichs*, Forschung, S. 259 ff.; *Maio*, Zeitschrift für medizinische Ethik 47 (2001), 173 (174 ff.); andere Auffassungen wollen sogar Allgemeinwohlbelange als soziale Pflicht für den Minderjährigen und volljährigen Einwilligungsunfähigen begründen, *Taupitz*, in: *Lippert/Eisenmenger* (Hrsg.), Forschung am Menschen, S. 13 (29); *ders.*, MedR 2012, 583 (586); so auch *Eck*, Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen, S. 198; *Elzer*, MedR 1998, 122 (124 f.).

[518] *Wachenhausen*, Medizinische Versuche, S. 248; *Eberbach*, FamRZ 1982, 450 (454 f.).

pen- oder fremdnützig sind, von Verfassungs wegen aufzustellen ist. Um einen sachgerechten Maßstab zu finden, muss zwischen klinischen Prüfungen mit direktem Individualnutzen für die Mutter und rein gruppen- und fremdnützigen Forschungsvorhaben unterschieden werden. Während es bei der erstgenannten Gruppe um die Frage geht, ob der Einsatz der körperlichen Integrität eines Menschen mit Nutzen für die körperliche Integrität eines anderen Menschen zu rechtfertigen ist, stellt sich bei den anderen beiden Gruppen das Problem, ob der Nasciturus innerhalb dieser Studientypen zu einem bloßen Forschungsobjekt herabgestuft wird.

a) Klinische Prüfungen mit direktem oder zukünftigem potenziellem Eigennutzen für die schwangere Frau

Gerade bei medizinischen Forschungsvorhaben mit Schwangeren, die mit einem direkten oder einem zukünftigen potenziellen Eigennutzen für die Mutter verbunden sind, muss die Beteiligung des Nasciturus an der Studie nicht zwangsläufig ein Ausdruck der Geringschätzung seiner Person und seiner Würde darstellen. Zu klären ist, ob für die Legitimation dieser Art von Forschungsvorhaben eine Einschränkung hinsichtlich der Risiken für den Nasciturus – entsprechend des Minderjährigenschutzes – erforderlich ist. Es könnte aber auch die Möglichkeit von intensiveren Eingriffen als diese bei Minderjährigen eröffnet werden rechtfertigbar sein. Zwar stellen auch diese Forschungsvorhaben für den Nasciturus selbst keine eigennützigen Studien dar, dennoch wird der Körper des Nasciturus nicht allein zum Zweck der Erlangung von einem medizinischen Fortschritt herangezogen, sondern auch zur Heilung der Mutter. Um einen ausgewogenen Lösungsansatz zu finden, ist bereits zu fragen, ob allein die Einwirkung auf die körperlichen Interessen des Nasciturus zur Heilung der Mutter eine Menschenwürdeverletzung darstellt. Ist dies zu verneinen, ist weiter zu klären, ob sich an dieser Sichtweise etwas ändert, wenn ein Forschungsziel hinzutritt.

Der Einsatz von körperlichen Interessen eines Menschen zum Vorteil eines anderen ist dem Recht nicht fremd, sondern findet sowohl in der medizinischen Heilbehandlung von Schwangeren, bei Lebendorganspenden und der medizinischen Forschung an Schwangeren zu Gunsten des Nasciturus statt. Bei klinischen Studien mit direktem Eigennutzen für den Nasciturus und dem Einsatz des Körpers der Mutter für den Ungeborenen ist, wie bereits näher besprochen,[519] in der freiwilligen Preisgabe der körperlichen Interessen im Rahmen ihrer Selbstbestimmung keine Menschenwürdeverletzung zu sehen. Erst bei etwaigen Zwangsbehandlungen der Mutter wird die Schwelle zur Verletzung der Menschenwürde überschritten.[520] Bei der klinischen Prüfung mit einem Eigennutzen für die Mutter ist der Nasciturus aber unfähig, sein Selbstbestimmungsrecht wahrzunehmen. Die Menschenwürdeverletzung könnte hier gerade darin liegen, dass die Individualität

[519] Siehe Kapitel 2 § 8 B. I.
[520] Vgl. *Ulsenheimer*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 155 Rn. 35 f.; *E. Schmidt*, ZStW 49 (1929), 350 (402 f.).

und Eigenheit des Nasciturus zwecks Nutzens der Mutter außer Acht gelassen wird.

Ein vergleichbares Problem stellt sich bei der Lebendorganspende von minderjährigen und einwilligungsunfähigen Spendern, bei der ebenfalls eine Preisgabe von körperlichen Interessen zu Gunsten eines Dritten stattfindet.[521] Auch in diesen Situationen können die Spender ihre Menschenwürde und Opferbereitschaft nicht durch ihr Selbstbestimmungsrecht selbst ausformen. Die Lebendorganspende von Minderjährigen und Einwilligungsunfähigen ist nach § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 a TPG grundsätzlich unzulässig. Allein die Entnahme von Knochenmark zum Zweck der Übertragung auf Dritte, die ein geringeres Risiko als die originäre Organspende darstellt, wird bei Minderjährigen als gerechtfertigt angesehen (§ 8 a TPG).[522] Der Maßstab von minimalen Risiken und minimalen Belastungen, der bei gruppennütziger Forschung bei Minderjährigen die Grenzlinie zur Menschenwürdeverletzung definiert, wird demnach bei einem unmittelbaren Nutzen für Dritte erweitert. Anders als bei der Lebendorganspende kann bei der Heilbehandlung von Schwangeren bzw. bei klinischen Prüfungen mit direktem oder zukünftigem Nutzen allein der Nasciturus als »Interessensopfer« in Betracht kommen. Während bei der Organspende dem Kranken potenziell auch durch ein anderes Organ geholfen werden könnte, bleibt bei der medizinischen Behandlung von Schwangeren nur der Rückgriff auf den Nasciturus möglich. Darüber hinaus ist das Primärziel der Organspende der körperliche Eingriff auf den Minderjährigen, indem der Körper genutzt werden soll, um eine Rettung herbeizuführen. Eine Instrumentalisierung des Körpers ist in diesem Fall sehr hoch. Bei der Behandlung von Schwangeren ist der Eingriff dagegen auf den Körper des Nasciturus nicht das Primärziel der medizinischen Behandlung. Vielmehr sind die Risiken, die durch die Arzneimittelbehandlung für den Nasciturus entstehen, unbeabsichtigte Nebenfolgen des Eingriffs. Ziel ist stets die Behandlung der Krankheit der Mutter durch Arzneimittelgabe. Der Körper des Nasciturus soll dabei nicht genutzt werden, sondern er wird lediglich mitbetroffen.[523] Eine vergleichbare Instrumentalisierung wie bei der Organ- und Knochenmarkspende, die einer entsprechenden Risikobeschränkung bedürfte, ist aus diesem Grunde nicht gegeben.

In der Heilbehandlung von Schwangeren, bei der auch zwangsläufig immer eine Mitbehandlung des Nasciturus erfolgt, wird eine bestimmte Risikogrenze bisher nicht gefordert. Das Vorliegen einer Nutzen-Risiko-Abwägung von Mutter und Kind wird als ausreichend erachtet.[524] Auch § 20 Abs. 5 MPG, der die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Schwangeren reglementiert, sieht keine über die allgemeine Risiko-Nutzen-Abwägung von mütterlichen und kindlichen

[521] Zum Ganzen siehe *Coester-Waltjen*, MedR 2012, 553 (554, 556).
[522] Siehe dazu auch *Coester-Waltjen*, MedR 2012, 553 (556).
[523] Vgl. *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 160, 206 f.
[524] *Biller-Andorno/Wild*, DÄBl. 100 (2003), A 970 (A 972); *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 177 f.; *Kapp*, MedR 1986, 275 (278).

Interessen hinausgehende Risikominimierung vor. Zwar wurde in § 20 Abs. 5 Nr. 3 MPG aufgenommen, dass

> *»die Durchführung der klinischen Prüfung für das ungeborene Kind keine unvertretbaren Risiken erwarten«*

lassen darf. Darin ist aber nur eine Konkretisierung der Nutzen-Risiko-Abwägung dahingehend zu sehen, dass bei dieser die Risiken des Nasciturus zu berücksichtigen sind.[525]

Eine rechtliche Solidaritätsverpflichtung zwischen der Schwangeren und dem Nasciturus, die dem Nasciturus eine Aufopferung seiner körperlichen Interessen für die eigene Mutter abverlangt, existiert nicht. [526] Auch ist nach der freiheitlichen Verfassungsordnung des Grundgesetzes niemand verpflichtet, sich selbst zum Zweck des medizinischen Fortschritts zur Verfügung zu stellen.[527] Dennoch muss eine für den Nasciturus gruppennützige Studie, die der Mutter einen direkten oder zukünftigen potenziellen Eigennutzen bringt, nicht zwangsläufig gegen die Menschenwürde des Nasciturus verstoßen. Richtungsweisend für die Annahme einer Menschenwürdeverletzung ist die Instrumentalisierung des Menschen, die durch die fehlenden Eigeninteressen des Nasciturus angenommen werden könnte. Doch ebenso muss es durch die klinische Prüfung zur Degradierung des Menschen zum bloßen Objekt kommen, durch »Verachtung des Wertes, der dem Menschen kraft seines Personseins« zukommt.[528] Entspricht es dem mutmaßlichen Willen des Nasciturus, seinen Körper zu Gunsten seiner Mutter einzusetzen, kann darin keine Verachtung seines Wertes gesehen werden.[529] Die Organspende zeigt, dass durchaus Menschen bereit sind, ihren eigenen Körper zur Verfügung zu stellen. Eine solche freiwillige Hilfsbereitschaft kann erst recht angenommen werden, wenn nicht nur ein Dritter, sondern die eigene Mutter auf Hilfe angewiesen ist. Dem Nasciturus trotz seiner besonderen körperlichen Verbundenheit jegliche Möglichkeit einer Hilfeleistung für seine Mutter abzusprechen, erscheint nicht sachgerecht. Vielmehr ist zu ermitteln, ob es dem mutmaßlichen Willen des Nasciturus entspricht, in der konkreten Situation seine körperlichen Interessen für seine Mutter preiszugeben. Die Mitbetroffenheit der körperlichen Interessen des Nasciturus bei medizinischen Maßnahmen zu Gunsten der Mutter ist demnach keine Verletzung der Menschenwürde, der durch eine Begrenzung auf minimale Risiken und Belastung des Nasciturus abgeholfen werden müsste.[530] Diese Einschätzung

---

[525] Siehe *v. Dewitz*, Klinische Bewertung von Medizinprodukten, S. 170.

[526] Andere nehmen dagegen für einwilligungsunfähige Personen gewisse Pflichten gegenüber der Allgemeinheit an, die einen gewissen Grad an Aufopferung auch von Minderjährigen und volljährigen Einwilligungsunfähigen verlange, hierzu *Wachenhausen*, Medizinische Versuche, S. 247 f.; *Picker*, JZ 2000, 693 (695 ff.); *Elzer*, MedR 1998, 122 (124 f.); *Helmchen/Lauter*, Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?, S. 71.

[527] *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP, S. 77 (111).

[528] BVerfGE 30, 1 (25) – Abhörurteil; *Höfling*, in: *Sachs*, GG, Art. 1 Rn. 16.

[529] Vgl. *Hilgendorf*, JuS 1993, 97 (102).

[530] Vgl. *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 160, 206 f.; a.A. *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 631, 633.

ändert sich auch dann nicht, wenn neben dem Nutzen der Mutter ein medizinischer Erkenntnisgewinn hinzutritt. An der Situation, dass die schwangere Frau durch die Maßnahme einen Eigennutzen hat, ändert sich nichts.

Bei der Einhaltung der Nutzen-Risiko-Abwägung von Mutter und Nasciturus innerhalb der klinischen Prüfung liegt demnach keine Menschenwürdeverletzung des ungeborenen Kindes vor.[531] Im Zuge der Abwägung ist allerdings zu beachten, dass es sich nur um einen potenziellen Nutzen handelt, der evtl. mit konkreten Risiken abzuwägen ist. Auch hier sind daher, wie bei klinischen Prüfungen mit direktem Nutzen für den Nasciturus, die Eigenrisiken für den Nasciturus auf möglichst wenig Belastungen und andere vorhersehbare Risiken zu begrenzen.[532] Der gleiche Maßstab muss auch für klinische Prüfungen mit einem zukünftigen potenziellen Individualnutzen gelten, wenn ein Abwarten für die Anwendung der Diagnostika und prophylaktischen Arzneimittel für die schwangere Frau mit einer Nichtbehandlung einer Krankheit gleichzustellen ist. In allen anderen Fällen dürfen diese Maßnahmen erst nach der Geburt des Kindes durchgeführt werden.

b) Fremdnützige Studien

Bei rein fremdnützigen klinischen Prüfungen hat weder der Nasciturus noch dessen Mutter oder eine dem Nasciturus entsprechende Gruppe einen Vorteil. Einziges Ziel der Forschung ist vielmehr der bloße medizinische Erkenntnisgewinn. Mit Blick auf die Instrumentalisierung des Menschen ist zu fragen, ob es eine Pflicht gegenüber der Gesellschaft geben kann, an fremdnützigen klinischen Prüfungen beteiligt zu werden,[533] oder ob darin eine Missachtung der Menschenwürde des Nasciturus zu sehen ist.

Ein vergleichbares Problemfeld besteht auch in der Forschung mit Minderjährigen. In Bezug auf diese Gruppe wird vertreten, dass es dem Recht auf elterliche Erziehung obliege, seine Kinder zu einer sozialen Verantwortung zu erziehen.[534] Dieses umfasse auch die Aussetzung des Kindes mit geringfügigen Risiken und Belastungen innerhalb medizinischer Forschungsvorhaben.[535] Diese Ansicht lässt unberücksichtigt, dass ein elterliches Erziehungsziel unter keinen Gesichtspunkten zu einer Menschenwürdeverletzung des Kindes führen darf. Ist diese bereits durch die Beteiligung an einer klinischen Prüfung gegeben, kann ein elterliches Erziehungsrecht diesen Eingriff nicht rechtfertigen.[536] Die schrankenlos gewährleistete Menschenwürde ist die unverrückbare Grenze des elterlichen Erziehungsrechts.[537]

---

[531] *Wild*, Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 176, 180 ff.

[532] Vgl. Kapitel 2 § 9 D. I.

[533] Siehe dazu auch *Eck*, Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen, S. 193 ff.; *Picker*, JZ 2000, 693 (695 ff.); *Elzer*, MedR 1998, 111.

[534] *Eberbach*, FamRZ 1982, 450 (454); vgl. auch *v. Freier*, MedR 2003, 610, (614); *ders.*, Humanforschung, S. 85 ff.

[535] *Eberbach*, FamRZ 1982, 450 (454 f.).

[536] Vgl. *Michael*, Forschung an Minderjährigen, S. 153 ff.; mit anderer Argumentation, aber im Ergebnis gleich *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 435.

[537] BVerfGE 75, 369 (380) – Strauß-Karikatur; vgl. *Höfling*, in: *Sachs*, GG, Art. 1 Rn. 11.

Andererseits wird versucht zu begründen, dass auch für einwilligungsunfähige Personen gewisse Pflichten gegenüber der Allgemeinheit bestünden, die einen gewissen Grad an Aufopferung auch von Minderjährigen und volljährigen Einwilligungsunfähigen verlange.[538] Die Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer steht rein fremdnützigen Forschungsvorhaben offen gegenüber, indem sie auch bei Minderjährigen eine gewisse Solidarität und Hilfe für die Gemeinschaft erwartet.[539] *Merkel* konzipiert eine Solidarpflicht des Einzelnen zum Duldenmüssen von minimal riskanten bzw. belastenden Forschungseingriffen.[540] Diese Pflicht folge aus einer gesellschaftlich vermittelten und garantierten generationenübergreifenden Solidarität zur gerechten Verteilung von Vorteilen und Lasten eines funktionsfähigen und forschungsadäquaten Gesundheitssystems.[541]

Diese Ansichten verkennen aber nach zutreffender Kritik, dass sämtliche Grundprinzipien der freiheitlichen Verfassungsordnung des Grundgesetzes keine allgemeine Verpflichtung des Einzelnen, seine rechtlichen Interessen allein zum Zweck des medizinischen Fortschritts zu opfern, vorsehen.[542] Vielmehr ist eine »Sozialpflichtigkeit des Körpers« in der medizinischen Forschung dem Grundgesetz fremd.[543] Diese grundlegende Werteentscheidung darf nicht durch die Anerkennung von speziellen Solidaritätspflichten zur Beförderung des medizinischen Fortschritts unterlaufen werden.[544] Eine Pflicht gegenüber der Gesellschaft zur Teilnahme an fremdnützigen klinischen Prüfungen gibt es demnach schlichtweg nicht. Die Menschenwürde des Nasciturus schränkt daher bei rein wissenschaftlichen Versuchen zulässigerweise die Forschungsfreiheit ein, so dass rein fremdnützige klinische Prüfungen an Schwangeren ausgeschlossen sind.[545]

c) Für den Nasciturus rein gruppennützige klinische Prüfungen

Im Bereich der für den Nasciturus rein gruppennützigen klinischen Prüfung erfährt weder der Nasciturus noch die Mutter einen direkten Eigennutzen. Zwar sind klinische Prüfungen an Schwangeren dringend erforderlich, der alleinige For-

---

[538] *Wachenhausen*, Medizinische Versuche, S. 247 f.; *Picker*, JZ 2000, 693 (695 ff.); *Elzer*, MedR 1998, 122 (124 f.); *Helmchen/Lauter*, Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?, S. 71; vgl. auch *Taupitz*, JZ 2003, 109 (114 ff.); *ders.*, MedR 2012, 583 (586); *Eck*, Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen, S. 196.

[539] *Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer*, Stellungnahme zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer zur Forschung mit Minderjährigen v. 28.04.2004, DÄBl. 101 (2004), A 1613 (A 1616).

[540] *Merkel*, in: *Bernat/Kröll* (Hrsg.), Arzneimittelforschung, S. 171 (189 ff.).

[541] *Merkel*, in: *Bernat/Kröll* (Hrsg.), Arzneimittelforschung, S. 171 (195 ff.).

[542] Vgl. *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (111).

[543] *Höfling/Demel*, MedR 1999, 540 (545); *Tolmein*, KritV 1998, 52 (69 f.); so auch *Schmidt-Elsaeßer*, Medizinische Forschung an Kindern und Geisteskranken, S. 169 ff.

[544] *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (111).

[545] Vgl. *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (111); *Laufs*, MedR 2004, 583 (589); *Michael*, Forschung an Minderjährigen, S. 167; *Wölk*, Risikovorsorge und Autonomieschutz, S. 437; so auch *Spranger*, MedR 2001, 238 (243); *Schmidt-Elsaeßer*, Medizinische Forschung an Kindern und Geisteskranken, S. 188.

schungsbedarf rechtfertigt aber nicht deren Durchführung.[546] Wie bei fremdnützigen klinischen Prüfungen ist auch bei gruppennützigen klinischen Studien problematisch, ob diese überhaupt noch dem Kindeswohl entsprechen können. Vielmehr könnte durch diese der Nasciturus zum Objekt degradiert und in seiner Menschenwürde verletzt werden. Ein Gruppennutzen kann für den Nasciturus bei medizinischen Forschungsvorhaben sowohl für die Gruppe von einschlägig Kranken als auch in Bezug auf die Gruppe anderer Ungeborener bestehen.[547]

Ein Gruppennutzen für einschlägig Kranke ist dann gegeben, wenn sich die Erkenntnisse der Studie auf Krankheiten beziehen, die bei Ungeborenen auftreten können und die Forschung darauf abzielt, Erkenntnisse über diese Krankheiten zu liefern.[548] Ein Gruppennutzen für einschlägig Kranke kann für den Nasciturus nur bestehen, wenn dieser während der klinischen Prüfung selbst an einer Krankheit leidet. Nur in diesen Fällen teilt dieser die Gruppenverbundenheit mit der Gruppe der einschlägig Kranken. Ein Gruppennutzen für die Gruppe der Ungeborenen besteht aber bereits dann, wenn die klinische Prüfung Erkenntnisse über Arzneimittelwirkungen auf Ungeborene liefern soll. Es muss sich nicht allein um Arzneimittelwirkungen eines Arzneimittels zur Bekämpfung von pränatalen Krankheiten handeln. Ausreichend ist auch der Erkenntnisgewinn über unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln, die in der Schwangerschaft von der Frau eingenommen werden können.[549] Im zweitgenannten Fall bringen die Erkenntnisse zwar keine Wirksamkeitserkenntnisse über das Arzneimittel, im Fall der Mitbetroffenheit des Nasciturus bei der Behandlung von Schwangeren sind aber Nebenwirksamkeitserkenntnisse für die Gruppe der ungeborenen Kinder ebenfalls bedeutsam.

Bereits mit Blick auf eine generelle Zulässigkeit für den Nasciturus rein gruppennütziger Forschung müssen Bedenken angemeldet werden. Durch den fehlenden Eigennutzen von Mutter und Nasciturus könnte das ungeborene Kind zum reinen Forschungsobjekt herabgewürdigt werden.

Eine Öffnung des Verbots von gruppen- und fremdnütziger Forschung mit »Einwilligungsunfähigen« hat sich bereits bei der Forschung mit Minderjährigen durchgesetzt. Durch das dringende Bedürfnis medizinischer Forschung mit Minderjährigen und der notwendigen Verbesserung der Arzneimittelsicherheit werden

---

[546] Vgl. bei klinische Prüfungen mit Minderjährigen *Michael*, Forschung an Minderjährigen, S. 148.

[547] Auch bei Minderjährigen wird zwischen einer Alters- und Gruppenverbundenheit unterschieden; vgl. *Michael*, Forschung an Minderjährigen, S. 148.

[548] Vgl. Prinzip 6 der Empfehlung des Ministerkomitees des Europarates betreffend Medical Research on Human Beings; Art. 18 Abs. 1 ii des Zusatzprotokolls biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention.

[549] Zwar unterscheiden Prinzip 6 der Empfehlung des Ministerkomitees des Europarates betreffend Medical Research on Human Beings und Art. 18 Abs. 1 ii des Zusatzprotokolls biomedizinische Forschung der Biomedizinkonvention zwischen einem Gruppennutzen für Schwangere und einem Gruppennutzen für ungeborene Kinder, in den Legitimationskriterien werden für beide Gruppen aber dieselben Anforderungen aufgestellt. Aus Sicht des Nasciturus unterliegen demnach Studien mit Nutzen für Schwangere und Nutzen für andere ungeborene Kinder den gleichen rechtlichen Wertungen.

gruppennützige Studienvorhaben mit Minderjährigen für die Gruppe von einschlägig kranken Minderjährigen unter strengen Sicherheitsanforderungen zugelassen.[550] Diese kommen jedoch nur in Betracht, solange die klinische Prüfung sich auf einen klinischen Zustand bezieht, unter dem der betroffene Minderjährige leidet (§ 41 Abs. 2 Nr. 2 c AMG), und für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden, mit einem direkten Nutzen verbunden sind (§ 41 Abs. 2 Nr. 2 a AMG). Gleichzeitig darf die klinische Prüfung für den Minderjährigen maximal mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung verbunden sein (§ 41 Abs. 2 Nr. 2d AMG). Zur Rechtfertigung dieser für den Minderjährigen nicht eigennützigen Forschungsvorhaben werden verschiedene Begründungsansätze vertreten:[551] Zum einen wird auch in diesem Zusammenhang, wie bei rein fremdnützigen klinischen Prüfungen, eine Rechtfertigung innerhalb des Erziehungsrechts der Eltern[552] und der Pflichten des Minderjährigen gegenüber der Gemeinschaft[553] gesucht. Im Gegensatz hierzu ist aber festzuhalten, dass die Zulässigkeit allein darin begründet liegt, dass durch die strengen, an den körperlichen Interessen des Kindes ausgerichteten Sicherheitsanforderungen keine Degradierung des Menschen zum Objekt stattfindet.[554] Der Minderjährige wird bei der gruppennützigen Forschung gerade nicht einem beliebigen Studienziel unterworfen, auch sind die Risiken erheblich begrenzt.

Anders zu beurteilen ist dagegen die gruppennützige Forschung mit Minderjährigen, die allein für die Gruppe der Minderjährigen – und nicht gleichzeitig den einschlägig Kranken – mit einem direkten Nutzen verbunden ist. Dem Erfordernis von sehr engen Grenzen zur Legitimation der für den Minderjährigen gruppennützigen Forschung entspricht es, dass nicht alle Forschungsvorhaben, die einer Gruppe einen Nutzen bringen können, rechtlich zulässig sind. So sind gruppennützige klinische Prüfungen mit gesunden Minderjährigen, die allein für die Gruppe der gleichaltrigen Minderjährigen einen Vorteil bringen, nach § 40 Abs. 4 Nr. 1 AMG nur zulässig, wenn der Minderjährige selbst einen zukünftigen potenziellen Eigennutzen erfährt. Gruppennützige Studien, die allein für die Gruppe der Minderjährigen mit einen direkten Nutzen verbunden sind, werden damit von § 40 Abs. 4 Nr. 1 AMG nicht erfasst. Dieser Gruppennutzen ist vielmehr einem

---

[550] Siehe Begründung des Gesetzgebers, BR-Drs. 748/03 S. 71.

[551] *Schmidt-Elsaeßer* lehnt dagegen jegliche nicht direkt eigennützige klinische Prüfungen bei Minderjährigen ab, *Schmidt-Elsaeßer*, Medizinische Forschung an Kindern und Geisteskranken, 1987, S. 164 ff.

[552] Siehe *v. Freier*, MedR 2003, 610, (614); *Eberbach*, Humanforschung, S. 170.

[553] *Spickhoff*, MedR 2006, 707 (710); *Eck*, Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen, S. 196; *Wachenhausen*, Medizinische Versuche, S. 247 f.; so auch *Picker*, JZ 2000, 693 (695 ff.); *Elzer*, MedR 1998, 122 (124); *Taupitz/Fröhlich*, VersR 1997, 911 (914).

[554] Vgl. Begründung des Gesetzgebers, BR-Drs. 748/03 S. 70 f.; *Magnus/Merkel*, in: *Boos/Merkel/et al.* (Hrsg.), Nutzen und Schaden, S. 109 (115); *Osieka*, Humanforschung, S. 246; *Taupitz*, in: *Brudermüller/Hauck/et al.* (Hrsg.), Forschung am Menschen, S. 123 (131 ff.); *Michael*, Forschung an Minderjährigen, S. 158; *Woopen*, ZME 45 (1999), 51 (56); kritisch dazu *Seelmann*, in: *Brudermüller/Hauck/et al.* (Hrsg.), Forschung am Menschen, S. 107 (117 ff.).

Fremdnutzen gleichgestellt und aus diesem Grund keiner Rechtfertigung zugänglich.[555]

Durch den gleichgestellten Würdeschutz von geborenen und ungeborenen Menschen und durch die vergleichbare Schutzbedürftigkeit von ungeborenen Kindern und Minderjährigen erscheint es konsequent, im Bereich der für den Nasciturus gruppennützigen klinischen Prüfungen die gleichen Legitimationskriterien wie bei Minderjährigen zu fordern.[556] Im Sinne eines dem § 41 Abs. 2 Nr. 2 AMG vergleichbaren Schutzes müssen die klinischen Prüfungen mit Schwangeren, die aus der Perspektive des Nasciturus mit einem direkten Gruppennutzen für andere einschlägig kranke Ungeborene verbunden sind, sich auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der betroffene Nasciturus leidet. Zudem darf die klinische Prüfung für den Nasciturus höchstens mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung verbunden sein.

III. Finanzielle Interessen bei klinischen Prüfungen

Wie bei allen einwilligungsunfähigen Studienteilnehmern muss auch bezogen auf den Nasciturus sichergestellt sein, dass in seine Menschenwürde nicht aus finanziellen Interessen eingegriffen wird. Der einwilligungsunfähige Studienteilnehmer darf nicht »zum Objekt finanzieller Interessen degradiert werden«.[557] § 40 Abs. 4 Nr. 5 AMG konstatiert bei Minderjährigen, dass »Vorteile mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung […] nicht gewährt werden [dürfen]«. Gleiches regelt auch § 41 Abs. 3 Nr. 4 AMG für einwilligungsunfähige Volljährige. Diese Anforderungen müssen entsprechend auch für die klinischen Prüfungen, an denen ungeborene Kinder beteiligt werden, gelten. Eine angemessene Entschädigung kann bei der Erstattung von Auslagen, Fahrtkosten[558] oder Verdienstausfällen angenommen werden.[559] Zu den unangemessenen »Vorteilen« zählen alle objektivierbaren Geld- und sonstigen Zuwendungen (Vermögensvorteile sowie immaterielle Vorteile), die in einem Missverhältnis zu einer Leistung im Rahmen der Teilnahme an einer klinischen Prüfung stehen und auf die der Empfänger keinen Anspruch hat.[560]

---

[555] *Taupitz*, JZ 2003, 109 (111).

[556] A.A., die gruppennützige Forschung an Schwangeren als nicht zu rechtfertigen ansieht, *Bobbert*, in: *Bobbert/Brückner/Lilie*, Gutachten »Probanden- und Patientenschutz in der medizinischen Forschung«, S. 57.

[557] Vgl. BT-Dr 15/2109, S. 31; siehe auch *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 40 Rn. 110.

[558] BT-Dr 15/2109, S. 31; *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 40.

[559] *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 45.

[560] *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 40 AMG, Rn. 40.

E. Besondere Schutzkriterien aufgrund eingeschränkter Selbstbestimmung der Schwangeren

Im Anschluss an die Feststellung, dass die Möglichkeit von einwilligungsbezogener Vulnerabilität schwangerer Frauen bei klinischen Prüfungen durch ihre Minderjährigkeit, ihre Einwilligungsunfähigkeit oder sozialen Druck besteht, bleibt zu prüfen, ob die jeweilige Vulnerabilität besonderer absoluter Grenzen für die Legitimation medizinischer Forschungsvorhaben mit Schwangeren bedarf.

I. Volljährige, einwilligungsfähige Schwangere

Bei klinischen Prüfungen, die mit einem direkten Nutzen für den Nasciturus verbunden sind, besteht die Möglichkeit, dass die Schwangere eine moralische Selbstverpflichtung dem Kind gegenüber entwickelt und sie die Interessen des Nasciturus über ihr eigenes Wohlergehen stellt.[561] Die empfundene Selbstverpflichtung oder auch moralischer Druck, der seitens der Familie auf der Schwangeren lastet, kann die Urteilsbildung der Schwangeren beeinflussen.[562] Bei volljährigen einwilligungsfähigen Schwangeren besteht daher bei klinischen Prüfungen, die mit einem Vorteil für das ungeborene Kind der Schwangeren verbunden ist – bei Studien mit direktem oder zukünftigem Eigennutzen des Nasciturus – eine situative Vulnerabilität der Schwangeren.[563] Diese Vulnerabilität führt nicht automatisch zu einer vollständigen Einwilligungsunfähigkeit der schwangeren Frau, die eine Anwendung der Schutzkriterien des § 41 Abs. 3 AMG erforderlich macht. Vielmehr wird hier das Kriterium der Freiwilligkeit der Studienteilnahme tangiert. Die Menschenwürdegarantie und das allgemeine Persönlichkeitsrecht fordern für die Statthaftigkeit klinischer Prüfungen eine bewusste und freiwillige Zustimmung des Studienteilnehmers. Es entspricht der Schutzpflicht des Staates, diese Freiwilligkeit durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen und die Studienteilnehmerin vor unfreiwilligen Handlungen zu schützen. Unklar ist, welche adäquaten Anforderungen zur Gewährleistung der Freiwilligkeit an die klinische Prüfung zu stellen sind.

Zu denken wäre zunächst an eine dem Schutz von kranken Studienteilnehmern vergleichbare Regelung. Die situative Vulnerabilität der Schwangeren ähnelt dem selbstempfundenen Druck, den der einschlägig kranke Patient empfinden kann. Auch Kranke können sich durch ihre eigene Krankheit verpflichtet fühlen, an einer Arzneimittelstudie teilzunehmen.[564] Das AMG schützt die Patientengruppe der einschlägig Kranken dadurch, dass es nach § 41 Abs. 1 AMG die Zulässigkeit klinischer Prüfungen auf eigennützige Studien und gruppennützige Forschungsvorhaben für die Gruppe der einschlägig Kranken beschränkt. Alle weite-

[561] *Wild*, Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 197.
[562] Näher dazu Kapitel 2 § 9 A. III.
[563] Näher dazu Kapitel 2 § 9 A. III.
[564] *Heinrichs*, Forschung, S. 175.

ren gruppennützigen Studien sowie fremdnützige Studien, die ein besonderes Ausbeutungsrisiko für den kranken Patienten beinhalten, werden ausgeschlossen.

Eine solche Anforderung an die klinische Prüfung mit Schwangeren erscheint jedoch im konkreten Fall nicht sachgerecht. Eine Beschränkung auf eigennützige und gruppennützige Studien für die Gruppe der einschlägig Kranken ist gleichzusetzen mit einem Verbot von klinischen Prüfungen zu Nutzen des Nasciturus. Bei Schwangeren tritt die situative Vulnerabilität aber gerade nur bei klinischen Prüfungen auf, die mit einem Nutzen für das eigene ungeborene Kind verbunden sind und daher für die Schwangere gerade nicht gruppennützig für die Gruppe der einschlägig kranken Schwangeren sind. Durch eine solche Eingrenzung der zulässigen Studientypen wäre die wichtige Erforschung von Krankheiten von ungeborenen Kindern erheblich eingeschränkt. Auch wären die Heilungschancen des einzelnen Nasciturus verhindert. Gleichzeitig wäre auch der Mutter die Chance genommen, an klinischen Prüfungen, die ihrem eigenen Kind nützen können, teilzunehmen. Anstatt der hier vorhandenen Vulnerabilität der Schwangeren entgegenzuwirken und diese ggf. zu beseitigen, wären schwangere Frauen gerade durch einen Ausschluss dieses Studientyps erheblich in ihrer Selbstbestimmung beschnitten.

Darüber hinaus wird der kategorische Ausschluss klinischer Prüfungen zum Nutzen des Nasciturus, wie dargelegt, von keiner ethischen oder rechtlichen Leitlinie gefordert.[565] Auch § 21 Abs. 5 MPG sieht ein solches Verbot nicht vor. Vielmehr halten alle ethischen Leitlinien und rechtlichen Regelungen, die die klinische Prüfung an Schwangeren aufnehmen, die Forschung zu Gunsten des ungeborenen Lebens für möglich und erforderlich.[566] Zudem kann bei der medizinischen Heilbehandlung von Krankheiten des Ungeborenen für die Mutter der gleiche selbstempfundene emotionale Druck entstehen, wie dies bei einer klinischen Prüfung mit Nutzen für den Nasciturus der Fall sein kann. Ein genereller Ausschluss von klinischen Prüfungen mit Nutzen für den Nasciturus ist daher keine geeignete und sachgerechte Schutzmaßnahme bezogen auf die situative Vulnerabilität schwangerer Frauen.

Der Einfluss von moralischem Druck auf die Willensbildung des »Patienten« ist neben der klinischen Prüfung auch im Rahmen der Lebendorganspende bekannt. Bei der Lebendorganspende kann der Spender durch sozialen Druck durch die Angehörigen und seine selbstempfundene Verpflichtung in der Willensbildung beschränkt sein.[567] § 8 Abs. 3 Satz 2 TPG legt daher bezüglich der Lebendorganspende fest, dass eine

> *»weitere Voraussetzung für die Entnahme von Organen bei einem Lebenden ist, dass die nach Landesrecht zuständige Kommission gutachtlich dazu Stellung genommen hat, ob begründete tatsächliche Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Einwilligung in die Organspende nicht freiwillig erfolgt […]«.*

---

[565] Siehe dazu Kapitel 2 § 6 A. und B.

[566] Siehe dazu Kapitel 2 § 6 A. und B.

[567] *Schreiber*, in: FS Steffen, S. 451 (452); *Fateh-Moghadam*, Lebendorganspende, S. 254 ff.

Ob eine solche Kommission auch bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren zum Schutz der Willensbildung erforderlich ist, erscheint dennoch zweifelhaft. Die Hinzuziehung einer Kommission bei der Lebendorganspende liegt in der besonderen Situation begründet, dass bei Lebendorganspenden der Organempfänger während des gesamten Einwilligungsprozesses auf den Spender einwirken kann.[568] Weiterhin handelt es sich stets um Situationen, in denen ausschließlich durch die Lebendorganspende das Leben des Empfängers erhalten oder eine schwerwiegende Krankheit des Empfängers geheilt werden kann und hierfür erhebliche Risiken für den Spender in die Waagschale geworfen werden.[569] Bei der Bewertung des moralischen Drucks, den eine Schwangere möglichweise empfindet, ist zu berücksichtigen, dass zumindest der soziale Druck durch den Vater des Kindes (bzw. die Familie) auf die Schwangere minimiert werden kann. Dies geschieht etwa dadurch, dass der Vater erst über die klinische Prüfung informiert wird, wenn sich die Mutter bereits zu der Studienteilnahme entschlossen hat.[570] Zudem kann die Forschung zu Gunsten des Nasciturus auch bei Krankheiten stattfinden, die nicht das Leben des Nasciturus bedrohen bzw. bei der keine erheblichen Risiken für die Schwangere zu erwarten sind. Das generelle Erfordernis einer zusätzlichen Kommission, die die Freiwilligkeit der Mutter feststellt, ist aus diesem Befund nicht zu fordern.

Teilweise wird zur Sicherung der Freiwilligkeit bei klinischen Prüfungen eine Motivationserklärung der Studienteilnehmerin verlangt.[571] Neben der Aufklärung soll durch Lerneinheiten der Erwachsenenbildung die angemessene Motivation der Teilnehmerin abgeklärt werden.[572] Eine solche Motivationserklärung ist allerdings in der täglichen medizinischen Arbeit wenig praktikabel. Dies gilt besonders vor dem Hintergrund, dass die Motivationserklärung gerade bei zeitlich dringenden Maßnahmen nicht durchsetzbar ist.

Letztendlich erscheint vielmehr allein die Etablierung einer Aufklärung durch einen anderen als den behandelnden Arzt angemessen, um die Freiwilligkeit sicherzustellen. Eine solche Modalität wird bereits in Ziffer I.10 der Deklaration von Helsinki in der Fassung von *Somerset West 1996, die* durch Ziffer 27 der Deklaration von Helsinki in der Fassung von Fortaleza 2013 bestätigt wird, gefordert. Dabei konstatiert Ziff. 27 der Deklaration von Helsinki (Fassung Fortaleza 2013*):*

> *»Beim Einholen der Informierten Einwilligung in die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie muss der Arzt besondere Vorsicht walten lassen, wenn die potenzielle Versuchsperson […] unter Zwang einwilligen könnte. In solchen Situationen muss die In-*

568 Vgl. *Fateh-Moghadam/Schroth/Gross/Gutmann*, MedR 2004, 19 (28 ff.).

569 Siehe dazu die Begründung zum Gesetzesentwurf BT-Drs. 13/4355, S. 20; *Gutmann*, in: *Schroth/König/et al.*, TPG, § 8 Rn. 1.

570 Dies resultiert aus dem Verbot eines Behandlungszwangs von Schwangeren; dazu Kapitel 2 § 8 B. II. 2. a).

571 *Gersemann/Illhardt*, MedR 1986, 299 (304).

572 *Gersemann/Illhardt*, MedR 1986, 299 (304 f.).

> *formierte Einwilligung durch eine angemessen qualifizierte Person eingeholt werden, die in jeder Hinsicht außerhalb dieses Verhältnisses steht«.*

Diese formulierte Regelung stellt zwar eine »Soll«-Vorschrift dar, sie trägt damit aber gerade der situativen Vulnerabilität der Schwangeren Rechnung.[573] Nicht jede Schwangere handelt bei klinischen Prüfungen zum Nutzen ihres ungeborenen Kindes unfreiwillig. Eine Beeinträchtigung ihrer Willensbildung kommt immer erst dann in Betracht, wenn sie selbstempfundenen Druck verspürt oder wenn Druck von außen (etwa durch den Vater des Ungeborenen) ausgeübt wird. Eine verbindliche »Ist«-Vorschrift ist daher nicht zu fordern. Eine besondere Drucksituation kann eben gerade nicht stets losgelöst vom Einzelfall angenommen werden. Vielmehr muss es die Aufgabe des Prüfarztes vor jeder klinischen Prüfung sein, zu überprüfen, ob die schwangere Frau in ihrer Willensentscheidung beeinträchtigt ist. Hierbei hat er zu entscheiden, ob es ggf. notwendig ist, die Aufklärung durch einen anderen Arzt durchführen zu lassen. Im Zuge dessen muss der Arzt automatisch die Möglichkeit eines selbstempfundenen und äußeren Drucks im Blick behalten.

II. Minderjährige oder einwilligungsunfähige Schwangere

Begründet sich die Vulnerabilität der Schwangeren aus ihrer Minderjährigkeit oder ihrer Einwilligungsunfähigkeit greifen die allgemeinen Schutzkriterien für die vulnerablen Personengruppen »Minderjährige« oder »Einwilligungsunfähige«. Indem das AMG keine Sonderregelungen für Schwangere aufstellt, sind die Sonderregelungen des AMG für die besonderen vulnerablen Gruppen – § 40 Abs. 4, § 41 Abs. 2 AMG bei Minderjährigen und § 41 Abs. 3 AMG bei Einwilligungsunfähigen – de lege lata zwingend auf minderjährige bzw. einwilligungsunfähige Schwangere anzuwenden.[574] Zu den besonderen Schutzanforderungen für diese vulnerablen Studienteilnehmer gehören nach § 40 Abs. 4, 41 Abs. 2 und 3 AMG u.a. die Einwilligung eines gesetzlichen Vertreters, besondere Nutzen-Risiko-Profile, die Subsidiaritätsklausel und die Begrenzung auf bestimmte Studientypen. So sind rein fremdnützige Studien sowohl mit Minderjährigen wie auch mit Einwilligungsunfähigen ausgeschlossen. Dies führt nach geltendem Arzneimittelrecht zu dem Ergebnis, dass trotz eines Nutzens der klinischen Prüfung für den Nasciturus die besonderen Nutzen-Risiko-Abwägungen der §§ 40 Abs. 4, 41 Abs. 2, Abs. 3 AMG, eingehalten werden müssen.

---

[573] Kritisch zu dem Grundsatz der Aufklärung durch einen anderen als den behandelnden Arzt *Eberbach,* Humanforschung, S. 129.

[574] Anders ist dies im MPG; siehe dazu *v. Dewitz,* Klinische Bewertung von Medizinprodukten, S. 174 ff.

Kapitel 3: Einschluss schwangerer Frauen in klinische Prüfungen nach dem geltenden Arzneimittelrecht

Anhand der vorstehend herausgearbeiteten Grundlagen und Grenzen der klinischen Prüfung soll in diesem Kapitel aufgezeigt werden, welche Arten von klinischen Prüfungen mit Schwangeren aufgrund welcher Normen des Arzneimittelgesetzes zulässig sind. Auch soll die Anwendung von Placebos in den Blick genommen werden, da sich bei dem Vorenthalten von einer möglicherweise nützlichen Therapie weitere ethische und rechtliche Besonderheiten ergeben.

§ 10 Die Studientypen der klinischen Prüfung mit Schwangeren unter den konkreten Anforderungen des Arzneimittelgesetzes

Für die Zulässigkeit einer klinischen Prüfung unterscheidet das AMG zwischen allgemeingültigen und teilnehmerspezifischen Voraussetzungen. Die teilnehmerspezifischen Voraussetzungen bestimmen, ob die Beteiligung einer konkreten Person als Forschungsteilnehmer an einem bestimmten Forschungsvorhaben gerechtfertigt ist. Das AMG unterscheidet bei den teilnehmerspezifischen Voraus-

setzungen zwischen fünf Gruppen,[1] wobei sich die Gruppenzugehörigkeit des Teilnehmers aus personenbezogenen Merkmalen ergibt. Da die Schwangere bei dieser Art der Gruppeneinteilung nicht separat berücksichtigt wird, kann sie je nach Art des Studientyps der klinischen Prüfung jeder dieser Gruppen zugeordnet werden. Zunächst ist daher festzulegen, welche Varianten der klinischen Prüfung mit Schwangeren in den nächsten Abschnitten auf ihre Zulässigkeit hin zu überprüfen sind. Anschließend werden die allgemeinen und teilnehmerspezifischen Voraussetzungen des AMG für die klinische Prüfung mit Schwangeren dargestellt.

A. Mögliche Studientypen

Klinische Prüfungen mit Schwangeren können nicht einem einzigen Studientyp zugeordnet werden. Abhängig davon, ob die Schwangere oder der Nasciturus krank oder gesund sind, in welche Phase die Arzneimittelerprobung eingetreten ist und welche Art von Arzneimitteln – etwa gegen allgemeine Krankheiten oder gegen schwangerschaftsspezifische Krankheiten[2] – erprobt werden soll, sind zahlreiche Varianten von klinischen Prüfungen mit Schwangeren denkbar. Anhand der Kategorien »Gesundheitszustand der Mutter«, »Gesundheitszustand des Nasciturus«, »Indikationsgebiet des Arzneimittels« sollen folgende Varianten der klinischen Prüfung mit Schwangeren der Gruppeneinteilung des AMG zugeordnet und auf ihre Zulässigkeit hin überprüft werden:

Studientypen der klinischen Prüfung mit: **volljährigen, einwilligungsfähigen Schwangeren**			
	Gesundheitszustand der Mutter	**Gesundheitszustand des Nasciturus**	**Indikationsgebiet des Arzneimittels**
(1)	Nicht einschlägig krank	Nicht einschlägig krank	Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten
(2)	Nicht einschlägig krank	Nicht einschlägig krank	Arzneimittel gegen Krankheiten von ungeborenen Kindern
(3)	Nicht einschlägig krank	Einschlägig krank	Arzneimittel gegen Krankheiten von ungeborenen Kindern
(4)	Einschlägig krank	Nicht einschlägig krank	Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten
(5)	Einschlägig krank	Einschlägig krank	Arzneimittel gegen schwangerschaftsspezifische Krankheiten

[1] Zu der Gruppeneinteilung siehe die Einführung zu Kapitel 2.
[2] Als schwangerschaftsspezifische Krankheiten der Schwangeren sind diejenigen Krankheiten zu verstehen, die allein in der Schwangerschaft auftreten können.

Studientypen der klinischen Prüfung mit: **minderjährigen Schwangeren**			
	Gesundheitszustand der Mutter	**Gesundheitszustand des Nasciturus**	**Indikationsgebiet des Arzneimittels**
(6)	Nicht einschlägig krank	Nicht einschlägig krank	Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten
(7)	Nicht einschlägig krank	Nicht einschlägig krank	Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten von Minderjährigen
(8)	Nicht einschlägig krank	Nicht einschlägig krank	Arzneimittel gegen Krankheiten von ungeborenen Kindern
(9)	Nicht einschlägig krank	Einschlägig krank	Arzneimittel gegen Krankheiten von ungeborenen Kindern
(10)	Einschlägig krank	Nicht einschlägig krank	Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten von Minderjährigen
(11)	Einschlägig krank	Einschlägig krank	Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten von Minderjährigen

Studientypen der klinischen Prüfung mit: **volljährigen, einwilligungsunfähigen Schwangeren**			
	Gesundheitszustand der Mutter	**Gesundheitszustand des Nasciturus**	**Indikationsgebiet des Arzneimittels**
(12)	Nicht einschlägig krank	Nicht einschlägig krank	Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten
(13)	Nicht einschlägig krank	Nicht einschlägig krank	Arzneimittel gegen Krankheiten von ungeborenen Kindern
(14)	Nicht einschlägig krank	Einschlägig krank	Arzneimittel gegen Krankheiten von ungeborenen Kindern
(15)	Einschlägig krank	Nicht einschlägig krank	Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten
(16)	Einschlägig krank	Einschlägig krank	Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten

B. Allgemeine Voraussetzungen des § 40 Abs. 1 S. 1 AMG

Für alle klinischen Prüfungen gelten gleichermaßen die Durchführungsgrundsätze des § 40 Abs. 1 S. 1 AMG.[3] Der Sponsor, der Prüfer und alle weiteren an der klinischen Prüfung beteiligten Personen sind bei der Durchführung der klinischen Prüfung an die Grundsätze der guten klinischen Praxis nach Maßgabe des Art. 1

[3] *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 8; vgl. *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 18.

Abs. 3 der Richtlinie 2001/20/EG gebunden. Die gute klinische Praxis umfasst nach Art. 1 Abs. 2 Richtlinie 2001/20/EG

> *»einen Katalog international anerkannter ethischer und wissenschaftlicher Qualitätsanforderungen, die bei der Planung, Durchführung und Aufzeichnung klinischer Prüfungen an Menschen sowie der Berichterstattung über diese Prüfungen eingehalten werden müssen«.*

Über Art. 1 Abs. 3 RL 2001/20/EG i.V.m. Art. 3 Satz 2 RL 2005/28/EG wird die Deklaration von Helsinki (Fassung Somerset West von 1996) Bestandteil der guten klinischen Praxis. In Bezug auf die schwangere Frau ist hier insbesondere Ziffer I.10 der Deklaration von Helsinki zu beachten. Hinsichtlich des möglichen »Drucks« von innen oder außen auf die Entscheidungsfreiheit der Schwangeren ist zur Absicherung der Freiwilligkeit die Aufklärung durch einen anderen als den behandelnden Prüfarzt vorzunehmen.[4]

Weiterhin wird durch Art. 4 Satz 2 RL 2005/28/EG i.V.m. dem 8. Erwägungsgrund der RL 2005/28/EG die Einhaltung der CPMP/ICH-GCP-Guideline empfohlen.[5] Diese Empfehlung gilt zwar nicht unmittelbar für die Anwendung der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline, dennoch spiegelt sie den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse auf europäischer Ebene wider.[6] In Ziffer 3.1.4.3 der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline stellt die Leitlinie Anforderungen an die gute klinische Praxis bei der Durchführung von Studien mit Schwangeren auf. Der Einschluss von Schwangeren wird davon abhängig gemacht, ob das Arzneimittel für den Gebrauch in der Schwangerschaft bestimmt ist.[7] Dies führt zu einem Ausschluss von allen klinischen Prüfungen mit Schwangeren, bei denen das Arzneimittel nicht für die Anwendung in der Schwangerschaft zugelassen werden soll, hier also kein schwangerschaftsspezifischer Erkenntnisgewinn erwartet wird.[8] Dieser Ausschluss entspricht auch den gemeinsamen ethischen Grundsätzen der internationalen Richtlinien.[9]

Darüber hinaus bedarf es nach Ziffer 3.1.4.3 der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline einer angepassten Nutzen-Risiko-Bewertung, die mit einer Dosis-Zeitpunktanpassung der Arzneimittelgabe verbunden ist. Weiterhin sind vor Beginn der klinischen Prüfung weibliche Reproduktionstoxizitätsstudien und Genotoxizitätstests und eine Bewertung der Sicherheitsdaten zur Exposition des Menschen durchzuführen (Ziffer 3.1.4.3 der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline i.V.m. Ziffer 11.4. der Note for Guidance on Non-Clinical Safety

---

[4] Dazu näher in Kapitel 2 § 9 E. I.
[5] Dazu näher Kapitel 2 § 6 A. II. 2. a).
[6] *Heil/Lützeler*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 36; dazu Kapitel 2 § 6 C.
[7] Ausführlich zum Inhalt der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline unter Kapitel 2 § 6 A. II. 2. b).
[8] *Heil/Lützeler*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 220.
[9] Zu den gemeinsamen ethischen Prinzipen zur klinischen Prüfung mit Schwangeren siehe Kapitel 2 § 6 B.

Studies for the Conduct of Human Clinical Trails and Marketing Authorization for Pharmaceuticals des CHMP). Zudem erfordert es gemäß Ziff. 3.1.4.3 a der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline einer Nachbeobachtung des Schwangerschaftsverlaufs, des Nasciturus und des später geborenen Kindes.

Besondere Voraussetzungen für alle Studientypen (1)-(13)
• Die Aufklärung ist durch einen anderen als den behandelnden Prüfarzt vorzunehmen.
• Das Arzneimittel muss für den Gebrauch in der Schwangerschaft bestimmt sein.
• Nutzen-Risiko-Bewertung mit einer Dosis-Zeitpunktanpassung der Arzneimittelgabe.
• Durchführung von weiblichen Reproduktionstoxizitätsstudien und Genotoxizitätstests.
• Bewertung der Sicherheitsdaten zur Exposition des Menschen.
• Follow-up von Schwangerschaft, Nasciturus und Kind nach der Geburt.

C. Teilnehmerspezifische Voraussetzungen des AMG

Die »teilnehmerspezifischen Voraussetzungen«, die das Arzneimittelgesetz aufstellt, richten sich danach, welcher Teilnehmergruppe sich der Studienteilnehmer zuordnen lässt. Wie bereits näher dargestellt, ist der Nasciturus selbst nicht als eigenständiger Studienteilnehmer anzusehen.[10] Vielmehr richtet sich die Gruppenzugehörigkeit mit den entsprechenden Voraussetzungen des Arzneimittelgesetzes ausschließlich nach der schwangeren Frau. Die Einteilung, ob der Studienteilnehmer gesund bzw. krank, einwilligungsfähig bzw. einwilligungsunfähig, minderjährig oder volljährig ist, ist somit anhand der Schwangeren zu bestimmen. Es ist darauf zu achten, dass Krankheiten, die den Nasciturus allein betreffen, nicht als Krankheiten der Mutter zu bewerten sind.[11]

I. Gesunde, einwilligungsfähige, volljährige Schwangere

Als »teilnehmerspezifische Voraussetzungen« für die Gruppe der gesunden, einwilligungsfähigen Volljährigen setzt § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG eine positive Nutzen-Risiko-Abwägung und ergänzt durch § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 b AMG eine freiwillig erteilte Einwilligung zur Durchführung der klinischen Prüfung durch die Studienteilnehmerin voraus. Dieser Einwilligung tritt nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 c AMG eine Einwilligung in die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten hinzu.

Durch das Kriterium einer gesunden Teilnehmerin finden unter den Voraussetzungen des § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG in der Regel Studien der Phase I statt. Im Rahmen dieser Phase I Studien soll die Verträglichkeit des zu prüfenden Arzneimittels und nicht dessen therapeutische Wirksamkeit ermittelt werden. Gleichzeitig können unter § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG aber auch klinische Prüfungen bezogen auf Arzneimittel, die zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankhei-

[10] Dazu Kapitel 2 § 7.

[11] Vgl. *Theilig*, Die Strafbarkeit pränataler Einwirkungen, S. 44 ff.; *Lüttger*, JR 1971, 133 (141); a.A. *Schwalm*, MDR 1968, 277 (279).

ten bestimmt sind, fallen. Durch die Gruppenzuteilung der Schwangeren zu der Gruppe der »gesunden, einwilligungsfähigen, volljährigen Studienteilnehmer« ist im Rahmen der klinischen Prüfung mit Schwangeren die Besonderheit festzustellen, dass über die »klassischen klinischen Prüfungen« hinaus auch alle klinischen Prüfungen, die sich allein auf Krankheiten ungeborener Kinder beziehen, unter die Rechtsgrundlage des § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG zu subsumieren sind. Auch in diesen Fällen ist die schwangere Frau gesund, volljährig und einwilligungsfähig. Auf den Gesundheitszustand des Nasciturus kommt es für die Gruppenzuordnung nicht an.[12]

Von der Rechtsgrundlage des § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG werden demnach alle klinischen Prüfungen erfasst, die gesunde schwangere Frauen einbeziehen und sich entweder auf allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten bzw. das Erkennen oder Verhüten dieser Krankheiten oder sich auf Krankheiten von Ungeborenen beziehen. Bei dem letztgenannten Studientyp kann die klinische Prüfung sogar, soweit der Nasciturus einschlägig krank ist oder das Arzneimittel zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei dem Ungeborenen bestimmt ist, mit einem unmittelbaren oder zukünftigen potenziellen Nutzen für den Nasciturus verbunden sein.

Klinische Prüfungen, die unter die Rechtsgrundlage des § 40 Abs. 1 S. 3 AMG fallen:			
	Gesundheitszustand der Mutter	**Gesundheitszustand des Nasciturus**	**Indikationsgebiet des Arzneimittels**
(1)	Nicht einschlägig krank	Nicht einschlägig krank	Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten
(2)	Nicht einschlägig krank	Nicht einschlägig krank	Arzneimittel gegen Krankheiten von ungeborenen Kindern
(3)	Nicht einschlägig krank	Einschlägig krank	Arzneimittel gegen Krankheiten von ungeborenen Kindern

1. Nutzen-Risiko-Abwägung nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG

Für gesunde, einwilligungsfähige, volljährige Personen sieht § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG eine positive Risiko-Nutzen-Abwägung vor. Hierin wird festgelegt, dass

> *»die vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für die Person, bei der sie durchgeführt werden soll (betroffene Person), und der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar«*[13]

sein müssen. Bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren sind sowohl die Interessen der Mutter als auch die Interessen des Nasciturus zu berücksichtigen und

[12] *Heil/Lützeler*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 219; *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 552, 628 ff.; siehe auch Kapitel 2 § 7, Kapitel 2 § 8 A.

[13] Zu den allgemeinen Anforderungen der Nutzen-Risiko-Abwägung siehe näher Kapitel 2 § 8 A.

beide Interessen gegeneinander abzuwägen.[14] Darüber hinaus wird die ärztliche Vertretbarkeit durch die absoluten Grenzen der klinischen Prüfung mit Schwangeren beeinflusst und die allgemeinen Anforderungen sind zu modifizieren.[15] Hierbei ist zwischen den unterschiedlichen Studientypen der klinischen Prüfungen mit Schwangeren, die unter die Anwendung des § 40 I S. 3 Nr. 2 AMG fallen können, zu differenzieren.

a) Studientyp (1): Mutter und Nasciturus gesund, Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten

Unter klinische Prüfungen, bei denen sowohl die Mutter als auch der Nasciturus gesund sind und das Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten eingesetzt werden soll, fallen zunächst alle regulären Studien der Phase I, bei denen das Arzneimittel generell noch nicht auf seine Wirkungen und Nebenwirkungen untersucht wurden (Studientyp (1) Variante A) sowie Zulassungserweiterungsstudien, bei denen die pharmakologischen und toxikologischen Wirkungen auf Schwangere untersucht werden sollen (Studientyp (1) Variante B). Gleichzeitig können darunter aber auch klinische Prüfungen subsumiert werden, bei denen Arzneimittel untersucht werden, die zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bestimmt sind (Studientyp (1) Variante C). Auch hier ist die Mutter nicht krank.

Dadurch, dass das Arzneimittel bereits aus Ziffer 3.1.4.3 der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline[16] stets für die Anwendung an Schwangeren zugelassen werden soll, entsteht bei allen drei Varianten des Studientyps (1) – für die Gruppe der Schwangeren wie auch für die Gruppe der Ungeborenen – ein Gruppennutzen, indem bei beiden Studienarten die positiven wie auch negativen Wirkungen des Arzneimittels auf Schwangere und ungeborene Kinder erforscht werden. Gleichzeitig können diese klinische Prüfungen sowohl Eigenrisiken für die Mutter wie auch Fremdrisiken in Form von Risiken für den Nasciturus in allen Intensitätsstufen (minimal und mehr als minimal) beinhalten.

Bei den klinischen Prüfungen der Phase I (Studientyp (1) Variante A) tritt zu diesem Nutzen kein weiterer Nutzen für die Mutter oder den Nasciturus hinzu. Dies gilt auch dann nicht, wenn es sich um die Erprobung von Arzneimitteln gegen Krankheiten handelt, die nur während der Schwangerschaft auftreten können. Ein alleiniger Gruppennutzen für die Gruppe der Ungeborenen reicht aber nicht aus, um die mit der medizinischen Forschung einhergehende Instrumentali-

---

[14] Vgl. zur Heilbehandlung *Biller-Andorno/Wild*, DÄBl. 100 (2003), A 970 (A 972); *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 177 f.; *Kapp*, MedR 1986, 275 (278).
[15] Zu den absoluten Grenzen siehe Kapitel 2 § 9.
[16] Zur Anwendung der Ziffer 3.1.4.3 der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline siehe Kapitel 2 § 6 C. und Kapitel 3 § 10 B.

sierung des Nasciturus zu vermeiden.[17] Seine Menschenwürde bildet hier eine absolute Grenze für die Nutzen-Risiko-Abwägung und die Legitimierung der medizinischen Forschung. Rein gruppennützige klinische Prüfungen für die Gruppe der Ungeborenen sind rein fremdnützigen Studien gleichgestellt und einer Rechtfertigung nicht zugänglich.[18] Demzufolge sind klinische Prüfungen, bei denen sowohl die Mutter als auch der Nasciturus gesund sind und das Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten von Volljährigen eingesetzt werden soll, nicht über § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG rechtfertigbar.[19] Durch den die Menschenwürde des Nasciturus verletzenden Charakter dieses Studientyps kann keine positive Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Bei den Zulassungserweiterungsstudien von Arzneimitteln gegen allgemeine Krankheiten, also Studientyp (1) Variante B, ist die rechtliche Situation nicht anders zu bewerten. Auch hier erfahren die gesunde Mutter und der gesunde Nasciturus keinen Nutzen, der über den allgemeinen Gruppennutzen für die Gruppe der Schwangeren und die Gruppe der ungeborenen Kinder hinausgeht und eine andere Beurteilung der rechtlichen Unzulässigkeit ermöglichen würde.

Anders liegt es hingegen bei klinischen Prüfungen, bei denen Arzneimittel untersucht werden sollen, die zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bestimmt sind (Studientyp (1) Variante C). Hier kann die Mutter einen zukünftigen potenziellen Nutzen aus der klinischen Prüfung erfahren (so zumindest bei Phase III Studien). Die Mitbetroffenheit der körperlichen Interessen des Nasciturus bei medizinischen Maßnahmen zu Gunsten der Mutter (z.B. bei prophylaktischer Indikation des Arzneimittels) stellt keine Verletzung der Menschenwürde des Nasciturus dar.[20] Dies gilt aber nur dann, wenn ein Abwarten der Anwendung der Arzneimittel einer Nichtbehandlung einer Krankheit gleichzustellen ist. Dies könnte z.B. im Fall einer Epidemie mit einer hohen Ansteckungsgefahr der Fall sein. Liegt kein solcher Fall vor, dürfen diese Maßnahmen erst nach der Geburt des Kindes durchgeführt werden. Die Eigenrisiken des Nasciturus sind dennoch auf möglichst wenig Belastungen und andere vorhersehbare Risiken zu begrenzen.[21] Weiterhin ist der Subsidiaritätsgrundsatz zu wahren.[22] Zudem dürfen Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, nicht gewährt werden.[23]

---

[17] Zur Grenze der Menschenwürde bei rein gruppennützigen klinischen Prüfungen siehe Kapitel 2 § 9 D. II. 2. c).

[18] Vgl. *Taupitz*, JZ 2003, 109 (111).

[19] A.A. *Wild*, Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 176, 180 ff., 205.

[20] Vgl. *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 160, 206 f.; zur absoluten Grenze der Menschenwürde des Nasciturus bei klinischen Prüfungen mit direktem oder zukünftigem potenziellen Eigennutzen für die schwangere Frau siehe Kapitel 2 § 9 D. II. 2. a).

[21] Vgl. Kapitel 2 § 9 D. II. 2. a).

[22] Zur Subsidiarität bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren Kapitel 2 § 9 B.

[23] Dazu näher Kapitel 2 § 9 D. III.

b) Studientyp (2): Mutter und Nasciturus gesund, Arzneimittel gegen Krankheiten von ungeborenen Kindern

Unter die Kategorie von Studientypen, in denen die Mutter und der Nasciturus gesund sind und das Arzneimittel gegen Krankheiten von ungeborenen Kindern eingesetzt werden soll, fallen zunächst die klinischen Prüfungen der Phase I, bei denen die pharmakologischen und toxikologischen Wirkungen auf gesunde Schwangere und gesunde Ungeborene untersucht werden sollen (Studientyp (2) Variante A). Gleichzeitig können aber auch klinische Prüfungen darunter eingeordnet werden, bei denen das Arzneimittel zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Ungeborenen bestimmt ist und die Anwendung des Arzneimittels bei dem Nasciturus medizinisch indiziert ist (Studientyp (2) Variante B).

Die klinischen Prüfungen der Phase I beinhalten allein einen Gruppennutzen für die Gruppe der Schwangeren und die Gruppe der Ungeborenen, während bei den Studientypen (2) Variante B der Nasciturus einen zukünftigen potenziellen Eigennutzen erfährt. Beide Studientypen können sowohl Eigenrisiken für die Mutter wie auch Fremdrisiken für den Nasciturus in allen Intensitätsstufen bedeuten.

Steht allein der Gruppennutzen für die Gruppe der Ungeborenen und Schwangeren im Vordergrund, sind auch diese klinischen Prüfungen keiner Rechtfertigung zugänglich. Allein wenn diesem Gruppennutzen ein zukünftiger potenzieller Eigennutzen für den Nasciturus hinzutritt, wird die Grenze zur Degradierung des Nasciturus zum reinen Forschungsobjekt nicht überschritten.[24] Eine klinische Prüfung mit Arzneimitteln, die gegen Krankheiten von Ungeborenen eingesetzt werden sollen, ist demnach an gesunden Schwangeren und gleichzeitig gesunden Ungeborenen nur möglich, wenn der Nasciturus einen zukünftigen potenziellen Eigennutzen erfährt, indem das Arzneimittel zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Ungeborenen bestimmt und die Anwendung für den Nasciturus indiziert ist. Gleichzeitig müssen für diese klinischen Prüfungen die gleichen rechtlichen Anforderungen wie bei gesunden Minderjährigen eingehalten werden.[25] Dazu zählt insbesondere, dass klinische Prüfungen an Erwachsenen oder andere Forschungsmethoden nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen (§ 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG). Ferner darf die klinische Prüfung nur durchgeführt werden, wenn diese für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist (§ 40 Abs. 4 Nr. 4 AMG) und Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, nicht gewährt werden (§ 40

[24] In der Ermöglichung, Heilungschancen wahrnehmen zu können, kann keine Herabwürdigung des Nasciturus zu einem bloßen Forschungsobjekt gesehen werden; vgl. *Irmer*, Klinische Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen, S. 37 f.; siehe auch Kapitel 2 § 9 D. I.

[25] Siehe Kapitel 2 § 9 D. I.

Abs. 4 Nr. 5 AMG). Darüber hinaus ist der Subsidiaritätsgrundsatz in Bezug auf den Einschluss der Schwangeren zu beachten.[26]

c) Studientyp (3): Mutter gesund, Nasciturus einschlägig krank, Arzneimittel gegen Krankheiten von ungeborenen Kindern

Unter den Studientyp (3), bei dem die Mutter gesund und der Nasciturus einschlägig krank ist und das Arzneimittel gegen Krankheiten von ungeborenen Kindern eingesetzt werden soll, fallen insbesondere die klinischen Prüfungen der Phase II und III, in denen die erwünschten therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels untersucht werden. Dadurch, dass das Arzneimittel allein gegen Krankheiten von Ungeborenen eingesetzt werden soll, bringt die klinische Prüfung für die schwangere Frau keinen Eigennutzen, sondern einen Gruppennutzen für die Gruppe der Schwangeren. Diesem Gruppennutzen tritt ein weiterer Fremdnutzen hinzu. Dies beurteilt sich danach, in welcher Phase sich die Arzneimittelprüfung befindet. Die klinische Prüfung kann einen Gruppennutzen für die Gruppe der einschlägig kranken Ungeborenen (Studientyp (3) Variante A) oder einen Eigennutzen für den Nasciturus (Studientyp (3) Variante B) beinhalten. Für beide Studientypen gilt, dass diese rechtlich legitimiert werden können.[27] Zudem muss stets der Subsidiaritätsgrundsatz gewahrt werden.[28] Bei klinischen Prüfungen mit einem Eigennutzen für den Nasciturus tritt jedoch das Erfordernis hinzu, dass die Risiken auf möglichst wenig Belastungen und andere vorhersehbare Risiken begrenzt sein müssen.[29] Weiterhin muss die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben des Nasciturus zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern. Zuletzt dürfen Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, nicht gewährt werden.

Bei den gruppennützigen klinischen Prüfungen für die Gruppe der einschlägig kranken Ungeborenen sind ergänzende Voraussetzungen einzuhalten. Die klinische Prüfung muss sich auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der betroffene Nasciturus leidet. Zudem darf die klinische Prüfung für den Nasciturus nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung verbunden sein und muss für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an anderen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sein.[30]

---

[26] Zur Subsidiarität bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren Kapitel 2 § 9 B.
[27] Siehe dazu näher Kapitel 2 § 9 D. I. und Kapitel 2 § 9 D. II. 2. c).
[28] Zur Subsidiarität bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren Kapitel 2 § 9 B.
[29] Zum zulässigen Belastungsgrad bei Minderjährigen siehe *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 40 Rn. 109.
[30] Dazu näher Kapitel 2 § 9 D. II. 2. c.

2. Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung

Für die nach der Nutzen-Risiko-Abwägung zulässigen klinischen Prüfungen stellt sich im zweiten Schritt die Frage, wer für die Teilnahme an der klinischen Prüfung einwilligen muss. Nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 b, Abs. 2 AMG ist die betroffene Person durch einen Prüfer oder durch ein Mitglied der Prüfgruppe über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung sowie über ihr Widerrufsrecht aufzuklären und hat schriftlich in die Teilnahme einzuwilligen.[31] Die betroffene Person ist bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren zunächst die Mutter. Die Dispositionsbefugnis der Mutter ist aber durch das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Nasciturus und das sorgerechtliche Elternrecht begrenzt, indem zu der Einwilligung der Mutter eine sorgerechtliche, gemeinsam von Vater und Mutter abzugebende, Einwilligung hinzutreten muss.[32]

Bezogen auf die Ablehnung der Teilnahme an der klinischen Prüfung trifft die Schwangere ein Alleinentscheidungsrecht. Hat sich die schwangere Frau dazu entschieden, nicht an der klinischen Prüfung teilzunehmen, kann dieser ablehnende Entschluss nicht durch eine zweite sorgerechtliche Einwilligung für den Nasciturus überstimmt werden.[33] In diesen Fällen trifft den Arzt auch nicht das Recht bzw. die Pflicht, den Vater über die Ablehnung der Studienteilnahme durch die Schwangere zu informieren. Anders ist dies jedoch bei einer Zustimmung der Mutter zur Teilnahme an der klinischen Prüfung zu bewerten. Hier ist zur Rechtfertigung der vorzunehmenden Eingriffe in die Rechtsgüter des Nasciturus durch die klinische Prüfung stets eine zweite sorgerechtliche Einwilligung für den Nasciturus einzuholen. Die Entscheidungsbefugnis über die sorgerechtliche Einwilligung trifft, bei gemeinsamer elterlicher Sorge, die Eltern grundsätzlich gemeinsam.[34]

Die Aufklärungspflichten des Arztes aus § 40 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 b, Abs. 2 AMG gegenüber der Mutter bestehen auch gegenüber den gesetzlichen Vertretern des Nasciturus.[35] Es empfiehlt sich daher, sowohl eine Informationsschrift für die Mutter zur Aufklärung über Eingriffe in ihre körperliche Integrität als auch eine gemeinsame Aufklärung für die sorgerechtlichen Eltern in Bezug auf die Eingriffe in die Integrität des Nasciturus zu erstellen.

---

[31] Zum Umfang der Aufklärungspflicht bereits Kapitel 2 § 8 B. IV.
[32] Zum Ganzen bereits Kapitel 2 § 8 B. II.
[33] So auch *Hillmer*, soweit im Behandlungszwang eine Menschenwürdeverletzung gesehen wird, *Hillmer*, Patientenstatus und Rechtsstatus von Frau und Fötus, S. 221 f.
[34] Zum Ganzen ausführlich bereits Kapitel 2 § 8 B. II. 3.
[35] *Grabsch*, Die Strafbarkeit der Offenbarung höchstpersönlicher Daten, S. 178 f.; *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 120 ff.; *M. Hesse*, RDG 2011, 258 (259).

3. Einwilligung in die Erhebung und die Verarbeitung von personenbezogenen Daten

Zum Schutz des informationellen Selbstbestimmungsrechts (Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG) des Prüfungsteilnehmers sieht § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 c, Abs. 2 a AMG vor, dass der Versuchsteilnehmer über Zweck und Umfang der Erhebung und Verwendung seiner personenbezogenen Daten aufzuklären ist und darin schriftlich einwilligen muss. Die einzelnen Informationsinhalte, die in der Datenschutzerklärung der Informationsschrift und Einwilligung enthalten sein müssen, werden in § 40 Abs. 2 a AMG aufgelistet.[36]

Im Rahmen der klinischen Prüfung an Schwangeren ist sowohl eine datenschutzrechtliche Einwilligung der schwangeren Frau als auch des gesetzlichen Vertreters des Nasciturus zu verlangen. Die Notwendigkeit beruht darauf, dass im Rahmen der klinischen Prüfung mit Schwangeren personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, von der Schwangeren und von dem Nasciturus erhoben und verwendet werden. Bei den Daten des Nasciturus handelt es sich ebenso um besonders sensible Informationen, die eines mit den Daten der Mutter gleichwertigen Schutzes bedürfen.[37] Für die klinischen Prüfungen an Schwangeren bedarf es daher, zusätzlich zur Aufklärung und Einwilligung der gesetzlichen Vertreter des Nasciturus zur Teilnahme an der klinischen Prüfung, auch einer Aufklärung und Einwilligung zur Erhebung und Verwendung der personenbezogenen Daten des Nasciturus.

4. Tabellarische Gesamtübersicht zu den teilnehmerspezifischen Voraussetzungen der Studientypen (1)-(3)

Klinische Prüfungen, die unter die Rechtsgrundlage des § 40 Abs. 1 S. 3 AMG fallen:	
Nutzen der betroffenen Person:	**Besondere Voraussetzungen der Zulässigkeit:**
Studientyp (1) Variante A und B: Mutter und Nasciturus gesund, Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten von Volljährigen	
• Gruppennutzen für Schwangere • Fremdnutzen als Gruppennutzen für Ungeborene	Rechtlich unzulässig: Unvereinbarkeit mit der Menschenwürde des Nasciturus

[36] Hierzu und weiterführend bei *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 40 Rn. 85 ff.; *Weisser/Bauer*, MedR 2005, 339 ff.

[37] Vgl. *Hillmer*, Patientenstatus und Rechtsstatus von Frau und Fötus, S. 189 ff.; *Böckenförde-Wunderlich*, Präimplantationsdiagnostik, S. 205; *Classen*, in: *Beckmann/Istel/Leipoldt/Reichert* (Hrsg.), Humangenetik, S. 93 (102); *A. Schmidt*, Genomanalyse, S. 122; *Vitzthum*, in: *Klug/Kriele* (Hrsg.), Menschen- und Bürgerrechte, S. 119 (131); zum allgemeinen Persönlichkeitsrecht des Nasciturus siehe Kapitel 1 § 3 B. III.

<table>
<tr><td colspan="2">Studientyp (1) <u>Variante C</u>: Mutter und Nasciturus gesund, Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten von Volljährigen, Arzneimittel ist zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Erwachsenen bestimmt</td></tr>
<tr><td>• Zukünftiger potenzieller Eigennutzen für die Schwangere
• Gruppennutzen für Schwangere
• Fremdnutzen als Gruppennutzen für Ungeborene</td><td>• Die Anwendung des Arzneimittels ist bei der Mutter medizinisch indiziert
• Abwarten der Anwendung der Diagnostika oder prophylaktischen Arzneimittel ist einer Nichtbehandlung einer Krankheit gleichzusetzen
• Subsidiarität in Bezug auf den Einschluss von Schwangeren
• Fremdrisiken als Eigenrisiken für den Nasciturus sind auf möglichst wenig Belastungen und andere vorhersehbare Risiken zu begrenzen
• Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, dürfen nicht gewährt werden
o Einwilligung der Schwangeren zur Teilnahme an der klinischen Prüfung
o Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter des Nasciturus zur Teilnahme an der klinischen Prüfung
▪ Datenschutzrechtliche Einwilligung der Schwangeren
▪ Datenschutzrechtliche Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter des Nasciturus</td></tr>
<tr><td colspan="2">Studientyp (2) <u>Variante A</u>: Mutter und Nasciturus gesund, Arzneimittel gegen allgemeine Krankheiten von ungeborenen Kindern</td></tr>
<tr><td>• Gruppennutzen für Schwangere
• Fremdnutzen als Gruppennutzen für Ungeborene</td><td><u>Rechtlich unzulässig:</u>

Unvereinbarkeit mit der Menschenwürde des Nasciturus</td></tr>
<tr><td colspan="2">Studientyp (2) <u>Variante B</u>: Mutter und Nasciturus gesund, Arzneimittel gegen Krankheiten von ungeborenen Kindern, Arzneimittel ist zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Ungeborenen bestimmt und die Anwendung des Arzneimittels ist bei dem Nasciturus medizinisch indiziert</td></tr>
<tr><td>• Gruppennutzen für Schwangere
• Fremdnutzen als zukünftiger potenzieller Eigennutzen für den Nasciturus
• Fremdnutzen als Gruppennutzen für Ungeborene</td><td>• Subsidiarität in Bezug auf den Einschluss von Schwangeren
• Fremdrisiken als Eigenrisiken für den Nasciturus sind auf möglichst wenig Belastungen und andere vorhersehbare Risiken zu begrenzen
• Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, dürfen nicht gewährt werden
o Einwilligung der Schwangeren zur Teilnahme an der klinischen Prüfung
o Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter des Nasciturus zur Teilnahme an der klinischen Prüfung
▪ Datenschutzrechtliche Einwilligung der Schwangeren
▪ Datenschutzrechtliche Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter des Nasciturus</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">Studientyp (3) <u>Variante A</u>: Mutter gesund, Nasciturus einschlägig krank, Arzneimittel gegen Krankheiten von ungeborenen Kindern ohne Indiziertheit des Arzneimittels für den Nasciturus</td></tr>
<tr><td>• Gruppennutzen für Schwangere
• Fremdnutzen als Gruppennutzen für die Gruppe der einschlägig kranken Ungeborenen
• Fremdnutzen als Gruppennutzen für Ungeborene</td><td>• Die Forschung muss sich auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der betroffene Nasciturus leidet
• Subsidiarität in Bezug auf den Einschluss von Schwangeren
• Fremdrisiken als Eigenrisiken für den Nasciturus sind auf minimale Risiken und minimale Belastungen zu begrenzen
• Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, dürfen nicht gewährt werden
o Einwilligung der Schwangeren zur Teilnahme an der klinischen Prüfung
o Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter des Nasciturus zur Teilnahme an der klinischen Prüfung
▪ Datenschutzrechtliche Einwilligung der Schwangeren
▪ Datenschutzrechtliche Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter des Nasciturus</td></tr>
<tr><td colspan="2">Studientyp (3) <u>Variante B</u>: Mutter gesund, Nasciturus einschlägig krank, Arzneimittel gegen Krankheiten von ungeborenen Kindern, die Anwendung des Arzneimittels ist bei dem Nasciturus medizinisch indiziert</td></tr>
<tr><td>• Gruppennutzen für Schwangere
• Fremdnutzen als Eigennutzen für den Nasciturus
• Fremdnutzen als Gruppennutzen für Ungeborene</td><td>• Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben des Nasciturus zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern
• Subsidiarität in Bezug auf den Einschluss von Schwangeren
• Fremdrisiken als Eigenrisiken für den Nasciturus sind auf möglichst wenig Belastungen und andere vorhersehbare Risiken zu begrenzen
• Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, dürfen nicht gewährt werden
o Einwilligung der Schwangeren zur Teilnahme an der klinischen Prüfung
o Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter des Nasciturus zur Teilnahme an der klinischen Prüfung
▪ Datenschutzrechtliche Einwilligung der Schwangeren
▪ Datenschutzrechtliche Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter des Nasciturus</td></tr>
</table>

II. Einschlägig kranke, einwilligungsfähige, volljährige Schwangere

Als »teilnehmerspezifische Voraussetzungen« für die Gruppe der einschlägig kranken, einwilligungsfähigen Volljährigen bedarf es nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG einer positiven Nutzen-Risiko-Abwägung der i.V.m. § 41 Abs. 1 AMG strengere Anforderungen an die zulässigen Nutzen der Studien auf-

stellt. Nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 b AMG ist zudem eine freiwillig erteilte Einwilligung zur Durchführung der klinischen Prüfung durch den Prüfungsteilnehmer sowie nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 c AMG einer Einwilligung in die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten notwendig. Begründet durch die Anforderung eines einschlägig kranken Teilnehmers, finden unter den Voraussetzungen des § 41 Abs. 1 AMG in der Regel Studien der Phase II-III statt, im Rahmen derer die Verträglichkeit des zu prüfenden Arzneimittels und dessen therapeutische Wirksamkeit ermittelt werden soll. Auch hier kommt es für die Subsumtion unter die einschlägige Rechtsgrundlage nicht auf den Gesundheitszustand des Nasciturus an. Die Begrenzung auf Krankheiten der Schwangeren führt dazu, dass von § 41 Abs. 1 AMG nur diejenigen klinischen Prüfungen erfasst werden können, die sich entweder auf allgemeine oder auf schwangerschaftsspezifische Krankheiten von Schwangeren beziehen. Bei der letztgenannten Gruppe kann die klinische Prüfung darüber hinaus zusätzlich auch dem einschlägig kranken Nasciturus nutzen, wenn sich die Krankheit der Mutter gleichzeitig auch auf den Nasciturus auswirkt. Klinische Prüfungen, die dagegen allein die Erprobung von Arzneimitteln gegen Krankheiten von ungeborenen Kindern zum Gegenstand haben, fallen mangels einschlägiger Krankheit der Mutter nicht unter die Regelung des § 41 Abs. 1 AMG.

Klinische Prüfungen, die unter die Rechtsgrundlage des § 41 Abs. 1 AMG fallen:			
	Gesundheitszustand der Mutter	**Gesundheitszustand des Nasciturus**	**Indikationsgebiet des Arzneimittels**
(4)	Einschlägig krank	Nicht einschlägig krank	Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten
(5)	Einschlägig krank	Einschlägig krank	Arzneimittel gegen schwangerschaftsspezifische Krankheiten

1. Nutzen-Risiko-Abwägung nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG i.V.m. § 41 Abs. 1 AMG

Für einschlägig kranke, einwilligungsfähige volljährige Personen wird die Nutzen-Risiko-Abwägung des § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG durch § 41 Abs. 1 S. 1 AMG modifiziert. Danach muss

> *»die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels […] nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben dieser Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern« oder die klinische Prüfung muss »für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie diese Person, mit einem direkten Nutzen verbunden sein.«*

Auch hier sind in diese Interessenabwägung die Interessen des Nasciturus mit einzubeziehen[38] und die absoluten Grenzen der klinischen Prüfung mit Schwangeren zu berücksichtigen.[39]

a) Studientyp (4): Mutter einschlägig krank, Nasciturus gesund, Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten

Unter den Studientyp (4), bei dem die Mutter einschlägig krank und der Nasciturus gesund ist und das Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten eingesetzt werden soll, fallen alle klinischen Prüfungen der Phase II und III, in denen die pharmakologischen, toxikologischen und therapeutischen Wirkungen untersucht werden sollen, wie auch Zulassungserweiterungsstudien für die Anwendung in der Schwangerschaft. Der Umstand, dass das Arzneimittel bereits wegen Ziffer 3.1.4.3 der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline[40] für die Anwendung an Schwangeren zugelassen werden muss, begründet für die Gruppe der Schwangeren wie auch für die Gruppe der Ungeborenen stets einen Gruppennutzen. Zusätzlich zu diesem Gruppennutzen können aufgrund der einschlägigen Krankheit der Schwangeren aber sowohl ein Gruppennutzen für die Gruppe der einschlägig Kranken (Studientyp (4) Variante A) als auch ein Individualnutzen der Schwangeren (Studientyp (4) Variante B) hinzukommen.

Der Gruppennutzen für die Gruppe der einschlägig Kranken aus Sicht der Mutter, der bei dem Studientyp (4) Variante A vorliegt, ist hierbei nicht gleichzeitig aus Sicht des Nasciturus ein Gruppennutzen für die Gruppe der einschlägig kranken Ungeborenen, denn der Nasciturus ist in diesem Fall gerade nicht einschlägig krank. Vielmehr ist der Studientyp (4) Variante A für den Nasciturus allein mit einem Gruppennutzen für die Gruppe der Ungeborenen verbunden. Dieser Gruppennutzen reicht nicht aus, um die mit der medizinischen Forschung einhergehende Instrumentalisierung des Nasciturus zu vermeiden.[41] Rein gruppennützige Studien für die Gruppe der Ungeborenen sind rein fremdnützigen Studien gleichgestellt. Als solche überschreiten sie die absolute Grenze einer möglichen Rechtfertigung für klinische Prüfungen mit Schwangeren.[42] Dies hat zur Konsequenz, dass klinische Prüfungen, auch wenn sie sich auf schwangerschaftsspezifische Krankheiten beziehen, nicht zu rechtfertigen sind, solange sie lediglich einen Gruppennutzen zu anderen Schwangeren mit der gleichen Krankheit aufweisen.[43]

[38] Dazu näher Kapitel 2 § 8 A.
[39] Zu den absoluten Grenzen siehe Kapitel 2 § 9.
[40] Zur Anwendung der Ziffer 3.1.4.3 der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline siehe Kapitel 2 § 6 C. und Kapitel 3 § 10 B.
[41] Näher zur Grenze der Menschenwürde bei rein gruppennützigen klinischen Prüfungen in Kapitel 2 § 9 D. II. 2. c).
[42] Vgl. *Taupitz*, JZ 2003, 109 (111).
[43] A.A. *Wild*, Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 176, 180 ff., 205.

Anders ist dies jedoch zu beurteilen, wenn dem Gruppennutzen ein Individualnutzen für die Schwangere hinzutritt (Studientyp (4) Variante B). Die Mitbetroffenheit der körperlichen Interessen des Nasciturus bei medizinischen Maßnahmen zu Gunsten der Mutter stellt keine Verletzung seiner Menschenwürde dar.[44] Bereits § 41 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 AMG verlangt für klinische Prüfungen an Kranken, dass die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein muss, um das Leben der Schwangeren zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern. Wird der Nutzen-Risiko-Abwägung nach § 41 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 AMG von Mutter und Nasciturus Rechnung getragen, liegt demnach keine Menschenwürdeverletzung des ungeborenen Kindes vor.[45] Die für den Nasciturus bestehenden Eigenrisiken sind allerdings auf möglichst wenig Belastungen und andere vorhersehbare Risiken zu begrenzen.[46] Auch ist der Subsidiaritätsgrundsatz zu wahren[47] und Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, dürfen nicht gewährt werden.[48]

b) Studientyp (5): Mutter einschlägig krank, Nasciturus einschlägig krank, Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten

Unter den Studientyp (5), in dem die Mutter und der Nasciturus einschlägig krank sind und das Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten eingesetzt werden soll, fallen sowohl klinische Prüfungen der Phase II und III, aber auch Zulassungserweiterungsstudien. Im Zuge dieser klinischen Prüfungen kann neben dem Gruppennutzen für die Gruppe der Schwangeren und Ungeborenen[49] auch ein Gruppennutzen für einschlägig kranke Schwangere und einschlägig kranke Ungeborene vorliegen (Studientyp (5) Variante A). Des Weiteren ist auch ein Individualnutzen für die Mutter und den Nasciturus (Studientyp (5) Variante B) möglich.

Im erstgenannten Fall (Studientyp (5) Variante A) ist die für den Nasciturus gruppennützige klinische Prüfung nicht durch die Menschenwürde des Nasciturus als absolute Grenze ausgeschlossen.[50] Dies folgt daraus, dass hier sowohl ein Gruppennutzen für die Gruppe der Ungeborenen als auch für die Gruppe der einschlägig kranken Ungeborenen vorliegt. Die klinische Prüfung ist daher unter folgenden Voraussetzungen zu rechtfertigen: Die klinische Prüfung muss sich

---

[44] Vgl. *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 160, 206 f.; a.A. vgl. *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 631.
[45] Vgl. *Wild*, Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 176, 180 ff.
[46] Dazu Kapitel 2 § 9 D. II. 2. a).
[47] Zur Subsidiarität bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren Kapitel 2 § 9 B.
[48] Siehe Kapitel 2 § 9 D. III.
[49] Dadurch, dass die Arzneimittel bereits aus Ziffer 3.1.4.3 der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren immer für die Anwendung an Schwangeren zugelassen werden müssen, entsteht sowohl für die Gruppe der Schwangeren, wie auch für die Gruppe der Ungeborenen immer ein Gruppennutzen.
[50] Dazu näher Kapitel 2 § 9 D. II. 2. c).

zunächst auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der betroffene Nasciturus leidet, und darf für den Nasciturus nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung verbunden sein. Weiterhin muss diese zur Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an anderen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden – im Sinne eines dem § 41 Abs. 2 AMG vergleichbaren Schutzes – unbedingt erforderlich sein. Darüber hinaus ist der Subsidiaritätsgrundsatz zu wahren[51] und Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, dürfen nicht gewährt werden.[52]

Impliziert die klinische Prüfung auch einen Individualnutzen für die Mutter und den Nasciturus (Studientyp (5) Variante B), ist die klinische Prüfung bereits dann zulässig, wenn die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das Leben der Schwangeren und des Nasciturus zu retten bzw. ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, der Subsidiaritätsgrundsatz[53] eingehalten wird und die Risiken für den Nasciturus auf möglichst wenig Belastungen und andere vorhersehbare Risiken begrenzt sind.[54] Auch in diesem Fall dürfen Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, nicht gewährt werden.[55]

2. Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung und datenschutzrechtliche Einwilligung

Für die datenschutzrechtliche Aufklärung und Einwilligung gelten ebenso wie für die Aufklärung und Einwilligung bezogen auf die Teilnahme an der klinischen Prüfung der Studientypen (4)-(5) die für die Studientypen (1)-(3) aufgezeigten Maßstäbe entsprechend.[56] Auch in diesen Fällen sind die Regelungen des § 40 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 b, Abs. 2 AMG für die Einwilligung in die Studienteilnahme und des § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 c, Abs. 2 a AMG anzuwenden. Neben die Aufklärung und die Einwilligung der Schwangeren tritt eine Aufklärung und Einwilligung des gesetzlichen Vertreters des Nasciturus.

[51] Zur Subsidiarität bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren Kapitel 2 § 9 B.
[52] Dazu näher Kapitel 2 § 9 D. III.
[53] Zur Subsidiarität bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren Kapitel 2 § 9 B.
[54] Siehe dazu Kapitel 2 § 9 D. I. und Kapitel 2 § 9 D. II. 2. a).
[55] Siehe dazu Kapitel 2 § 9 D. III.
[56] Dazu Kapitel 3 § 10 C. I. 2. und 3.

3. Tabellarische Gesamtübersicht zu den teilnehmerspezifischen Voraussetzungen der Studientypen (4)-(5)

<table>
<tr><th colspan="2">Klinische Prüfungen, die unter die Rechtsgrundlage des § 41 Abs. 1 AMG fallen:</th></tr>
<tr><th>Nutzen der betroffenen Person:</th><th>Besondere Voraussetzungen der Zulässigkeit:</th></tr>
<tr><td colspan="2">Studientyp (4) <u>Variante A</u>: Mutter einschlägig krank, Nasciturus gesund, Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten ohne Indiziertheit des Arzneimittels für die Mutter</td></tr>
<tr><td>• Gruppennutzen für einschlägig Kranke
• Gruppennutzen für Schwangere
• Fremdnutzen als Gruppennutzen für Ungeborene</td><td><u>Rechtlich unzulässig:</u>

Unvereinbarkeit mit der Menschenwürde des Nasciturus</td></tr>
<tr><td colspan="2">Studientyp (4) <u>Variante B</u>: Mutter einschlägig krank, Nasciturus gesund, Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten, Arzneimittel ist bei der Mutter medizinisch indiziert</td></tr>
<tr><td>• Eigennutzen der Schwangeren
• Gruppennutzen für Schwangere
• Fremdnutzen als Gruppennutzen für Ungeborene</td><td>• Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der Schwangeren zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern
• Subsidiarität in Bezug auf den Einschluss von Schwangeren
• Fremdrisiken als Eigenrisiken für den Nasciturus sind auf möglichst wenig Belastungen und andere vorhersehbare Risiken zu begrenzen
• Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, dürfen nicht gewährt werden
o Einwilligung der Schwangeren zur Teilnahme an der klinischen Prüfung
o Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter des Nasciturus zur Teilnahme an der klinischen Prüfung
▪ Datenschutzrechtliche Einwilligung der Schwangeren
▪ Datenschutzrechtliche Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter des Nasciturus</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="2">Studientyp (5) <u>Variante A</u>: Mutter und Nasciturus einschlägig krank, Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten ohne Indiziertheit des Arzneimittels für die Mutter und den Nasciturus</th></tr>
<tr><td>• Gruppennutzen für einschlägig kranke Schwangere
• Gruppennutzen für Schwangere
• Fremdnutzen als Gruppennutzen für einschlägig kranke Ungeborene
• Fremdnutzen als Gruppennutzen für Ungeborene</td><td>• Die Forschung muss sich auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der betroffene Nasciturus leidet
• Subsidiarität in Bezug auf den Einschluss von Schwangeren
• Fremdrisiken als Eigenrisiken für den Nasciturus sind auf minimale Risiken und minimale Belastungen zu begrenzen
• Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, dürfen nicht gewährt werden
o Einwilligung der Schwangeren zur Teilnahme an der klinischen Prüfung
o Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter des Nasciturus zur Teilnahme an der klinischen Prüfung
▪ Datenschutzrechtliche Einwilligung der Schwangeren
▪ Datenschutzrechtliche Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter des Nasciturus</td></tr>
<tr><th colspan="2">Studientyp (5) <u>Variante B</u>: Mutter und Nasciturus einschlägig krank, Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten, Arzneimittel ist bei der Mutter und dem Nasciturus medizinisch indiziert</th></tr>
<tr><td>• Eigennutzen der Schwangeren
• Gruppennutzen für Schwangere
• Fremdnutzen als Eigennutzen für den Nasciturus
• Fremdnutzen als Gruppennutzen für Ungeborene</td><td>• Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der Schwangeren und des Nasciturus zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern
• Subsidiarität in Bezug auf den Einschluss von Schwangeren
• Fremdrisiken als Eigenrisiken für den Nasciturus sind auf möglichst wenig Belastungen und andere vorhersehbare Risiken zu begrenzen
• Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, dürfen nicht gewährt werden
o Einwilligung der Schwangeren zur Teilnahme an der klinischen Prüfung
o Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter des Nasciturus zur Teilnahme an der klinischen Prüfung
▪ Datenschutzrechtliche Einwilligung der Schwangeren
▪ Datenschutzrechtliche Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter des Nasciturus</td></tr>
</table>

III. Gesunde, minderjährige Schwangere

Die »teilnehmerspezifischen Voraussetzungen« bei klinischen Prüfungen mit gesunden, schwangeren Minderjährigen folgen aus der Modifizierung des § 40 Abs. 1 AMG durch die besonderen Voraussetzungen des § 40 Abs. 4 AMG. Es

bedarf nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG i.V.m. § 40 Abs. 4 Nr. 1 und Nr. 4 AMG einer besonderen Nutzen-Risiko-Abwägung. Daneben muss das Subsidiaritätsprinzip nach § 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG gewahrt werden. Des Weiteren erfordert § 40 Abs. 4 Nr. 3 AMG für die Einwilligung in die klinische Prüfung (§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 b AMG) ebenso wie für die Einwilligung in die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten (§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 c AMG) besondere Voraussetzungen. Zuletzt dürfen gemäß § 40 Abs. 4 Nr. 5 AMG Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, nicht gewährt werden.

Wegen des Erfordernisses einer gesunden Teilnehmerin fallen unter die Voraussetzungen des § 40 Abs. 4 AMG alle klinischen Prüfungen, bei denen die minderjährige Schwangere selbst nicht an einer Krankheit leidet. Dazu können auch klinische Prüfungen zählen, die sich auf Krankheiten ungeborener Kinder beziehen. Tritt die Besonderheit auf, dass der Nasciturus einschlägig krank ist, bleibt die einschlägige Rechtsgrundlage dennoch § 40 Abs. 4 AMG, da die minderjährige Schwangere weiterhin als gesund anzusehen ist.

Klinische Prüfungen, die unter die Rechtsgrundlage des § 40 Abs. 4 AMG fallen:			
	Gesundheitszustand der Mutter	**Gesundheitszustand des Nasciturus**	**Indikationsgebiet des Arzneimittels**
(6)	Nicht einschlägig krank	Nicht einschlägig krank	Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten
(7)	Nicht einschlägig krank	Nicht einschlägig krank	Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten von Minderjährigen
(8)	Nicht einschlägig krank	Nicht einschlägig krank	Arzneimittel gegen Krankheiten von ungeborenen Kindern
(9)	Nicht einschlägig krank	Einschlägig krank	Arzneimittel gegen Krankheiten von ungeborenen Kindern

1. Nutzen-Risiko-Abwägung nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG i.V.m. § 40 Abs. 4 Nr. 1, Nr. 4 AMG

Für gesunde, minderjährige Schwangere ist die Nutzen-Risiko-Abwägung des § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG im Sinne des § 40 Abs. 4 Nr. 1, Nr. 4 AMG zu modifizieren. Nach § 40 Abs. 4 Nr. 1 AMG muss

> *»das Arzneimittel […] zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt und die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen. Angezeigt ist das Arzneimittel, wenn seine Anwendung bei dem Minderjährigen medizinisch indiziert ist«.*

Auch darf gemäß § 40 Abs. 4 Nr. 4 AMG die klinische Prüfung

> *»nur durchgeführt werden, wenn sie für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist«.*

a) Studientyp (6): Mutter und Nasciturus gesund, Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten

Zu den klinischen Prüfungen, bei denen sowohl die Mutter als auch der Nasciturus gesund sind und das Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten eingesetzt werden soll, zählen alle klinischen Prüfungen der Phase I (Studientyp (6) Variante A) sowie Zulassungserweiterungsstudien, bei denen die pharmakologischen und toxikologischen Wirkungen auf Schwangere bzw. auf Minderjährige untersucht werden sollen (Studientyp (6) Variante B). Bei diesen klinischen Prüfungen erfahren weder die minderjährige Mutter noch der Nasciturus einen direkten Eigennutzen. Ein Gruppennutzen für die Gruppe der Schwangeren wie auch für die Gruppe der Ungeborenen ergibt sich allerdings aus Ziffer 3.1.4.3 der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline,[57] demgemäß das Arzneimittel für die Anwendung an Schwangeren zugelassen werden muss.

Durch § 40 Abs. 4 Nr. 1 AMG wird als Voraussetzung einer klinischen Arzneimittelprüfung bei gesunden Minderjährigen zwingend eine persönliche Indiziertheit des Arzneimittels für die Minderjährige gefordert. Gleichzeitig muss das Arzneimittel zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt sein und ist damit auch an das Bestehen einer diagnostischen oder prophylaktischen Indikation des Arzneimittels für die Gruppe der Minderjährigen gebunden.[58] Die klinische Prüfung allgemeiner oder schwangerschaftsspezifischer Arzneimittel für Erwachsene an gesunden minderjährigen Schwangeren ist damit bereits aus Gründen des Schutzes der minderjährigen Mutter nicht zulässig.

b) Studientyp (7): Mutter und Nasciturus gesund, Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten von Minderjährigen

Unter diejenigen klinischen Prüfungen, bei denen sowohl die Mutter als auch der Nasciturus gesund sind und das Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten von Minderjährigen eingesetzt werden soll, fallen alle Phase I Studien, bei denen das Arzneimittel noch gar nicht auf seine Wirkungen und Nebenwirkungen untersucht worden ist (Studientyp (7) Variante A) sowie Zulassungserweiterungsstudien, bei denen die pharmakologischen und toxikologischen Wirkungen auf Minderjährige untersucht werden sollen (Studientyp (7) Variante B). Gleichzeitig sind aber auch die klinischen Prüfungen mit umfasst, bei denen Arzneimittel untersucht werden sollen, die zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt sind (Studientyp (1) Variante C).

---

[57] Zur Anwendung der Ziffer 3.1.4.3 der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline siehe Kapitel 2 § 6 C. und Kapitel 3 § 10 B.

[58] *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 40 Anm. 105; *Rehmann*, AMG, § 40 Rn. 16.

Dadurch, dass die Arzneimittel bereits aus Ziffer 3.1.4.3 der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline[59] bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren stets für die Anwendung an Schwangeren zugelassen werden müssen, entsteht sowohl für die Gruppe der Schwangeren als auch für die Gruppe der Ungeborenen ein Gruppennutzen. Darüber hinaus kann der Minderjährigen beim Studientyp (1) Variante C, auch wenn sie zunächst nicht krank ist, ein zukünftiger potenzieller Eigennutzen zuteilwerden (so zumindest bei Phase III Studien). Bei den Studientypen (7) Variante A und B erfahren weder die Mutter noch der Nasciturus einen Eigennutzen. Durch § 40 Abs. 4 Nr. 1 AMG wird aber für klinische Arzneimittelprüfungen mit gesunden Minderjährigen eine persönliche Indiziertheit des Arzneimittels für die Minderjährige zwingend gefordert. Diese Indiziertheit kann sich bei gesunden Minderjährigen nur aus einer diagnostischen oder prophylaktischen Indikation des Arzneimittels ergeben.[60] Alle darüber hinausgehenden, rein wissenschaftlichen klinischen Prüfungen sind mit gesunden Minderjährigen nicht möglich.[61] Die klinischen Prüfungen des Studientyps (7) Variante A und B sind demnach bereits gemäß § 40 Abs. 4 Nr. 1 AMG unzulässig.

Anders zu beurteilen ist dies bei den klinischen Prüfungen des Studientyps (7) Variante C, bei denen das Arzneimittel zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt ist. Hier kann grundsätzlich eine Indiziertheit des Arzneimittels für die minderjährige Schwangere vorliegen. Doch auch in diesem Fall handelt es sich aus der Sicht des Nasciturus um eine rein fremdnützige Studie, die am Maßstab seiner Menschenwürde zu bewerten ist. Wie bei klinischen Prüfungen mit gesunden erwachsenen Schwangeren ist eine Vereinbarung mit der Menschenwürde des ungeborenen Kindes in diesen Fällen nur gewahrt, wenn ein Abwarten der Anwendung der Diagnostika oder prophylaktischen Arzneimittel für die schwangere Frau einer Nichtbehandlung einer Krankheit gleichzustellen ist.[62] Die Eigenrisiken des Nasciturus sind dabei auf möglichst wenig Belastungen und andere vorhersehbare Risiken zu begrenzen und Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, dürfen nicht gewährt werden.[63] Weiterhin ist der Subsidiaritätsgrundsatz hinsichtlich der Schwangeren zu wahren. Hierzu ist zu fordern, dass die klinische Prüfung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft nur dann ausreichende Prüfergebnisse erwarten lässt, wenn sie auch an schwangeren Frauen durchgeführt wird.[64]

Zusätzlich zu diesen Voraussetzungen müssen ebenso die weiteren Zulässigkeitskriterien des § 40 Abs. 4 Nr. 4 AMG für die Minderjährige vorliegen. Hier-

[59] Zur Anwendung der Ziffer 3.1.4.3 der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline siehe Kapitel 2 § 6 C. und Kapitel 3 § 10 B.

[60] *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 37; *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 40 Anm. 105; *Rehmann*, AMG, § 40 Rn. 17.

[61] *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 40 Rn. 99.

[62] Dazu näher Kapitel 2 § 9 D. II. 2. a).

[63] Bereits dargestellt in Kapitel 2 § 9 D. II. 2. a) und Kapitel 2 § 9 D. III.

[64] Zur Subsidiarität bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren Kapitel 2 § 9 B.

nach darf die klinische Prüfung nur durchgeführt werden, wenn sie auch für die Schwangere mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist (§ 40 Abs. 4 Nr. 4 AMG).[65]

c) Studientyp (8): Mutter und Nasciturus gesund, Arzneimittel gegen Krankheiten von ungeborenen Kindern

Zu den klinischen Prüfungen, bei denen die minderjährige Mutter als auch der Nasciturus gesund sind und das Arzneimittel gegen Krankheiten von ungeborenen Kindern eingesetzt werden soll, zählen alle klinischen Prüfungen der Phase I (Studientyp (8)). Bei diesen klinischen Studien erfahren weder der Nasciturus noch die Minderjährige einen unmittelbaren Nutzen durch die klinische Prüfung. Allein aus dem Zulassungsbedürfnis des Arzneimittels für die Anwendung in der Schwangerschaft aus Ziffer 3.1.4.3 der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline entsteht sowohl für die Gruppe der Schwangeren als auch für die Gruppe der Ungeborenen ein Gruppennutzen. Durch die fehlende Indiziertheit des Arzneimittels für die minderjährige Schwangere selbst verstoßen diese klinischen Prüfungen gegen die Anforderungen des § 40 Abs. 4 Nr. 1 AMG und sind damit von Rechts wegen unzulässig.

d) Studientyp (9): Mutter gesund, Nasciturus einschlägig krank, Arzneimittel gegen Krankheiten von ungeborenen Kindern

Zu den klinischen Prüfungen des Studientyps (9), bei dem die Mutter gesund, der Nasciturus einschlägig krank ist und das Arzneimittel gegen Krankheiten von Ungeborenen eingesetzt werden soll, zählen alle klinischen Prüfungen der Phase II und III (Studientyp (9) Variante A). Gleichzeitig fallen darunter aber auch alle Zulassungserweiterungsstudien, bei denen das entsprechende Arzneimittel bereits bei erwachsenen Schwangeren zugelassen ist (Studientyp (9) Variante B).

Begründet durch die einschlägige Krankheit des Nasciturus können diese klinischen Prüfungen zusätzlich zum Gruppennutzen für Schwangere und Ungeborene[66] sowohl einen Gruppennutzen für die Gruppe der ungeborenen Kinder als auch einen direkten Individualnutzen für den Nasciturus haben, soweit die Arzneimittelgabe für ihn medizinisch indiziert ist. Problematisch bei diesen klinischen Prüfungen ist jedoch, dass diese nicht gleichzeitig auch für die gesunde Schwangere medizinisch indiziert sind. Handelt es sich um Krankheiten des Nasciturus bei denen die Mutter nicht mit betroffen wird, ist die Mutter gerade nicht einschlägig

[65] Zu den einzelnen Voraussetzungen des § 40 Abs. 4 AMG siehe stellvertretend für viele *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 40 Rn. 96 ff.; *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 40 ff.; *Deutsch*, in: *Deutsch/Lippert/et al.*, AMG, § 41 Rn. 50 f.

[66] Dadurch, dass die Arzneimittel bereits aus Ziffer 3.1.4.3 der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren immer für die Anwendung an Schwangeren zugelassen werden müssen, entsteht sowohl für die Gruppe der Schwangeren, wie auch für die Gruppe der Ungeborenen immer ein Gruppennutzen.

krank und die klinischen Prüfungen sind allein unter den strengen Voraussetzungen des § 40 Abs. 4 Nr. 1 AMG zulässig. Dieser setzt aber zwingend die Indiziertheit des Arzneimittels für die Minderjährige selbst voraus. Demnach sind klinische Prüfungen von Arzneimitteln gegen Krankheiten von ungeborenen Kindern an gesunden Schwangeren selbst dann unzulässig, wenn der Nasciturus einen direkten Nutzen durch diese klinischen Studien erfahren kann.

2. Subsidiaritätsprinzip nach § 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG

In § 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG ist das Subsidiaritätsprinzip in Bezug auf den Einschluss von minderjährigen Studienteilnehmern verankert. Danach darf die klinische Prüfung nur durchgeführt werden, wenn die klinische Prüfung an Erwachsenen oder andere Forschungsmethoden nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen. Insbesondere bei minderjährigen Schwangeren, bei denen der körperliche Entwicklungsstand dem eines Erwachsenen entspricht (z.B. ab einem Alter von 16 Jahren), ist stets zu untersuchen, ob die klinische Prüfung nicht auch an Erwachsenen durchgeführt werden kann.[67]

3. Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung

Die Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung bei gesunden minderjährigen Schwangeren steht unter den Anforderungen einer zweifachen stellvertretenden Einwilligung (für die Mutter und den Nasciturus), der unter bestimmten Bedingungen zusätzlich eine Einwilligung der Schwangeren nach § 40 Abs. 4 Nr. 3 AMG hinzutreten muss.[68] Stellvertretend für die Minderjährige hat ihr gesetzlicher Vertreter die Einwilligung, die dem mutmaßlichen Willen der Minderjährigen entsprechen muss (soweit ein solcher feststellbar ist), nach der erforderlichen Aufklärung abzugeben (§ 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 1 und 2 AMG).[69] Es bedarf daher stets einer Informationsschrift und Einwilligungserklärung für die gesetzlichen Stellvertreter der Minderjährigen. Ist die Minderjährige darüber hinaus in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, so ist auch ihre Einwilligung nach entsprechender Aufklärung gemäß § 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 4 AMG einzuholen.[70] In diesem Fall ist eine dem Inhalt der Informationsschrift und Einwilligungserklärung der gesetzlichen Vertreter nach entsprechende Informationsschrift und Einwilligungserklärung auch für die Schwangere selbst zu erstellen. Im Falle der Nichteinwilli-

---

[67] Vgl. *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 40 Rn. 100.
[68] Siehe dazu bereits Kapitel 2 § 8 B. II. und Kapitel 2 § 8 B. III. 1. und 3.
[69] Stellvertretend für viele *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 43.
[70] Dazu *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (126 f.).

gungsfähigkeit der Minderjährigen bedarf es für sie zumindest einer altersgerechten Aufklärung nach § 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 3 AMG.[71]

Stellvertretend für den Nasciturus hat auch dessen gesetzlicher Vertreter eine Einwilligung nach Aufklärung zu der klinischen Prüfung abzugeben.[72] Die Bestimmung desjenigen, der die gesetzliche Vertretung des Nasciturus innehat, hängt bei minderjährigen Schwangeren davon ab, ob die Minderjährige die elterliche Sorge allein oder gemeinsam mit dem Vater ausübt und ob die Schwangere einwilligungsfähig ist.[73] In jedem Fall ist aber für den gesetzlichen Vertreter des Nasciturus eine Informationsschrift und Einwilligungserklärung zu erstellen.

4. Einwilligung in die Erhebung und Verarbeitung von personenbezogenen Daten

Für eine klinische Prüfung an Schwangeren ist neben der Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung auch eine datenschutzrechtliche Aufklärung und Einwilligung des gesetzlichen Vertreters der Schwangeren, des gesetzlichen Vertreters des Nasciturus sowie von der Schwangeren selbst, soweit diese einwilligungsfähig ist, entsprechend § 40 Abs. 2 a AMG notwendig.[74] Diese Notwendigkeit beruht darauf, dass im Rahmen der klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, von der Schwangeren, aber auch von dem Nasciturus erhoben und verwendet werden.[75]

5. Keine unzulässige Vorteilsgewährung nach § 41 Abs. 4 Nr. 5 AMG

In § 40 Abs. 4 Nr. 5 AMG ist zum Schutz der körperlichen Unversehrtheit und zum Schutz der Menschenwürde von Minderjährigen die Vorteilsgewährung geregelt.[76] Danach dürfen Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, nicht gewährt werden. Eine angemessene Entschädigung kann bei der Erstattung von Auslagen, Fahrtkosten[77] oder Verdienstausfällen angenommen werden.[78] Nicht angemessen sind alle objektivierbaren Geld- und sonstigen Zuwendungen (Vermögensvorteile sowie immaterielle Vorteile), die in einem Missver-

---

[71] *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 40 Rn. 106.; *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 39; *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 40 Anm. 110.

[72] *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 97, 174; zur stellvertretenden Einwilligung für den Nasciturus bereits Kapitel 2 § 8 B. II.

[73] Ausführlich dazu bereits Kapitel 2 § 8 B. III. 1.

[74] Zum Umfang der datenschutzrechtlichen Einwilligung siehe *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 40 Rn. 85 ff.

[75] Auch im »datenschutzrechtlichen Bereich (gilt) das Prinzip des informed consent«, *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (128); so auch *Weisser/Bauer*, MedR 2005, 339 (341); zur datenschutzrechtlichen Einwilligung bei Minderjährigen siehe *Rehmann*, AMG, § 40 Rn. 13 f.

[76] BT-Dr 15/2109, S. 31; *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 45; *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 40 Rn. 110.

[77] BT-Dr 15/2109, S. 31; *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 40.

[78] *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 45.

hältnis zu einer Leistung im Rahmen der Teilnahme an einer klinischen Prüfung stehen und auf die der Empfänger keinen Anspruch hat.[79]

6. Tabellarische Gesamtübersicht zu den teilnehmerspezifischen Voraussetzungen der Studientypen (6)-(9)

<table>
<tr><th colspan="2">Klinische Prüfungen, die unter die Rechtsgrundlage des § 40 Abs. 4 AMG fallen:</th></tr>
<tr><th>Nutzen der betroffenen Person:</th><th>Besondere Voraussetzungen der Zulässigkeit:</th></tr>
<tr><td colspan="2">Studientyp (6) <u>Variante A und B</u>: Mutter und Nasciturus gesund, Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten</td></tr>
<tr><td>• Gruppennutzen für Schwangere
• Fremdnutzen als Gruppennutzen für Ungeborene</td><td><u>Rechtlich unzulässig:</u>
- § 40 Abs. 4 Nr. 1 AMG</td></tr>
<tr><td colspan="2">Studientyp (7) <u>Variante A und B</u>: Mutter und Nasciturus gesund, Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten von Minderjährigen</td></tr>
<tr><td>• Gruppennutzen für Schwangere
• Fremdnutzen als Gruppennutzen für Ungeborene</td><td><u>Rechtlich unzulässig:</u>
- § 40 Abs. 4 Nr. 1 AMG</td></tr>
</table>

[79] *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 40 AMG, Rn. 40.

Studientyp (7) <u>Variante C</u>: Mutter und Nasciturus gesund, Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten von Minderjährigen, Arzneimittel ist zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt	
• Zukünftiger potenzieller Eigennutzen für die Schwangere • Gruppennutzen für Schwangere • Fremdnutzen als Gruppennutzen für Ungeborene	• Das Arzneimittel muss zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt und die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen. Angezeigt ist das Arzneimittel, wenn seine Anwendung bei dem Minderjährigen medizinisch indiziert ist (§ 40 Abs. 4 Nr. 1 AMG) • Abwarten der Anwendung der Diagnostika oder prophylaktischen Arzneimittel ist einer Nichtbehandlung einer Krankheit gleichzusetzen • Die klinische Prüfung an Erwachsenen oder andere Forschungsmethoden dürfen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen (§ 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG) • Subsidiarität in Bezug auf den Einschluss von Schwangeren • Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn sie für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist (§ 40 Abs. 4 Nr. 4 AMG) • Fremdrisiken als Eigenrisiken für den Nasciturus sind auf möglichst wenig Belastungen und andere vorhersehbare Risiken zu begrenzen • Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, dürfen für die Teilnahme des Nasciturus und für die Teilnahme der Minderjährigen (§ 40 Abs. 4 Nr. 5 AMG) nicht gewährt werden o Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter der Minderjährigen zur Teilnahme an der klinischen Prüfung o Ggf. Einwilligung der Minderjährigen (§ 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 4 AMG) zur Teilnahme an der klinischen Prüfung. o Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter des Nasciturus zur Teilnahme an der klinischen Prüfung ▪ Datenschutzrechtliche Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter der Minderjährigen ▪ Ggf. datenschutzrechtliche Einwilligung der Minderjährigen (§ 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 4 AMG) ▪ Datenschutzrechtliche Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter des Nasciturus

Studientyp (8): Mutter und Nasciturus gesund, Arzneimittel gegen Krankheiten von ungeborenen Kindern	
• Gruppennutzen für Schwangere • Fremdnutzen als Gruppennutzen für Ungeborene	Rechtlich unzulässig: - § 40 Abs. 4 Nr. 1 AMG
Studientyp (9) Variante A und B: Mutter gesund, Nasciturus einschlägig krank, Arzneimittel gegen Krankheiten von ungeborenen Kindern	
• Gruppennutzen für Schwangere • Fremdnutzen als Eigennutzen des Nasciturus oder Fremdnutzen als Gruppennutzen für einschlägig kranke Ungeborene • Fremdnutzen als Gruppennutzen für Ungeborene	Rechtlich unzulässig: - § 40 Abs. 4 Nr. 1 AMG

IV. Einschlägig kranke, minderjährige Schwangere

Zu den teilnehmerspezifischen Voraussetzungen der klinischen Prüfungen mit einschlägig kranken, schwangeren Minderjährigen zählen nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG i.V.m. § 41 Abs. 2 AMG eine besondere Nutzen-Risiko-Abwägung sowie die Wahrung des Subsidiaritätsprinzips nach § 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG bzw. § 41 Abs. 2 Nr. 2 b AMG. Diese Voraussetzungen variieren in ihrer jeweiligen Intensität und hängen von dem Nutzen der klinischen Prüfungen für die Minderjährige ab. § 41 Abs. 2 AMG stellt unterschiedliche Anforderungen für die Zulässigkeit klinischer Prüfungen mit Individualnutzen und Gruppennutzen auf, während rein fremdnützige Studien ausgeschlossen werden.[80] Des Weiteren gelten nach § 40 Abs. 4 Nr. 3 AMG für die Einwilligung in die klinische Prüfung (§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 b AMG) wie auch für die Einwilligung in die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten (§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 c AMG) besondere Voraussetzungen. Darüber hinaus dürfen nach § 40 Abs. 4 Nr. 5 AMG Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, nicht gewährt werden.

Mit der Anforderung eines einschlägig kranken Teilnehmers fallen unter die Voraussetzungen des § 41 Abs. 2 AMG alle klinischen Prüfungen, bei denen die minderjährige Schwangere selbst an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll.

[80] Zu den Anforderungen des § 41 Abs. 2 AMG stellvertretend für viele *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 41 Rn. 10 ff.; *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 41 AMG Anm. 8 ff.; *Deutsch*, in: *Deutsch/Lippert/et al.*, AMG, § 41 Rn. 4.

Klinische Prüfungen, die unter die Rechtsgrundlage des § 41 Abs. 2 AMG fallen:			
	Gesundheitszustand der Mutter	**Gesundheitszustand des Nasciturus**	**Indikationsgebiet des Arzneimittels**
(10)	Einschlägig krank	Nicht einschlägig krank	Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten von Minderjährigen
(11)	Einschlägig krank	Einschlägig krank	Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten von Minderjährigen

1. Nutzen-Risiko-Abwägung nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG i.V.m. § 41 Abs. 2 AMG

Bei einschlägig kranken, minderjährigen Schwangeren ist die Nutzen-Risiko-Abwägung des § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG nach § 40 Abs. 4 Nr. 4 AMG und § 41 Abs. 2 AMG zu modifizieren. Ist das zu prüfende Arzneimittel unmittelbar zur Behandlung der betroffenen Minderjährigen indiziert (Individualnutzen),[81] darf die klinische Prüfung nach § 40 Abs. 4 Nr. 4 AMG nur durchgeführt werden, wenn sie für die Minderjährige mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist. Hat die einschlägig kranke Minderjährige dagegen selbst keinen Individualnutzen, muss die klinische Prüfung für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie die Schwangere, nach § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 a AMG mit einem direkten Nutzen verbunden sein (Gruppennutzen).[82] In diesem Fall hat sich die Forschung darüber hinaus auf einen klinischen Zustand zu beziehen, an dem die betroffene Minderjährige leidet (§ 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 c AMG). Zudem darf die Forschung für die Schwangere nur mit minimalen Risiken und minimalen Belastungen verbunden sein (§ 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 d AMG).

a) Studientyp (10): Mutter einschlägig krank, Nasciturus gesund, Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten von Minderjährigen

Der Studientyp (10), bei dem die Mutter einschlägig krank und der Nasciturus gesund ist und das Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten von Minderjährigen eingesetzt werden soll, umfasst alle klinischen Prüfungen der Phase II und III, in denen die pharmakologischen, toxikologischen und therapeutischen Wirkungen untersucht werden sollen und Zulassungserweiterungsstudien für die Anwendung während der Minderjährigkeit. Ein Gruppennutzen für die Gruppe der Schwangeren wie auch für die Gruppe der Ungeborenen ergibt sich aus Ziffer 3.1.4.3 der CHMP/ICH-General Considerati-

---

[81] Zum Individualnutzen bei Minderjährigen siehe *Heil/Lützeler*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 213 f.

[82] Zum Gruppennutzen bei Minderjährigen siehe *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 41 Rn. 11.

ons-Guideline.[83] Zusätzlich zu diesem Gruppennutzen können durch die einschlägige Krankheit sowie die Minderjährigkeit der Schwangeren sowohl ein Gruppennutzen für die Gruppe der einschlägig kranken Minderjährigen (Studientyp (10) Variante A) sowie ein Individualnutzen der Schwangeren (Studientyp (10) Variante B) hinzukommen.

Auch gruppennützige klinische Prüfungen mit Minderjährigen sind zwar unter den Voraussetzungen des § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 AMG zulässig, für den Nasciturus haben diese klinischen Prüfungen jedoch allein einen Gruppennutzen für die Gruppe der Ungeborenen. Ein Gruppennutzen für die Gruppe der einschlägig kranken Minderjährigen ist nicht gleichzeitig aus Sicht des Nasciturus ein Gruppennutzen für die Gruppe der einschlägig Kranken, denn der Nasciturus ist hier gerade nicht einschlägig krank. Ein zu verzeichnender Gruppennutzen für die Gruppe der Ungeborenen reicht nicht aus, um die mit der medizinischen Forschung einhergehende Instrumentalisierung des Nasciturus zu vermeiden.[84] Rein gruppennützige Studien für die Gruppe der Ungeborenen überschreiten die absolute Grenze für eine Rechtfertigung klinischer Prüfungen mit Schwangeren.[85] Dies hat zur Konsequenz, dass gruppennützige klinische Prüfungen, die keine direkte Auswirkung auf den Gesundheitszustand der Mutter oder den Nasciturus haben, für die Gruppe der einschlägig kranken Minderjährigen unzulässig sind.

Anders ist dies indes zu beurteilen, wenn dem Gruppennutzen für die Gruppe der Ungeborenen ein Individualnutzen für die Schwangeren hinzutritt. Hier ist eine entsprechende Wertung mit den volljährigen Schwangeren angezeigt. Bei der Behandlung der Mutter stellt die Mitbetroffenheit der körperlichen Interessen des Nasciturus keine Verletzung seiner Menschenwürde dar,[86] sofern die Nutzen-Risiko-Abwägung nach § 41 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 AMG vorgenommen wird.[87] Darüber hinaus darf die klinische Prüfung nur durchgeführt werden, wenn sie für die Minderjährige mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist (§ 40 Abs. 4 Nr. 4 AMG). Die Eigenrisiken für den Nasciturus sind auf möglichst wenig Belastungen und andere vorhersehbare Risiken zu begrenzen.[88] Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, dürfen

[83] Dazu näher Kapitel 2 § 6 C. und Kapitel 3 § 10 B.

[84] Näher zur Grenze der Menschenwürde bei rein gruppennützigen klinischen Prüfungen Kapitel 2 § 9 D. II. 2. c).

[85] Vgl. *Taupitz*, JZ 2003, 109 (111).

[86] Vgl. *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 160, 206 f.; a.A. *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 631.

[87] *Wild*, Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 176, 180 ff.; *Heil/Lützeler*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 220; so auch die Wertungen des § 20 Abs. 5 Nr. 3 MPG.

[88] Siehe dazu Kapitel 2 § 9 D. II. 2. a) und c).

für die Beteiligung des Nasciturus nicht gewährt werden.[89] Darüber hinaus ist der Subsidiaritätsgrundsatz in Hinblick auf die Schwangere zu wahren.[90]

b) Studientyp (11): Mutter einschlägig krank, Nasciturus einschlägig krank, Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten von Minderjährigen

Unter den Studientyp (11), bei dem sowohl die Mutter als auch der Nasciturus einschlägig krank sind und das Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten von Minderjährigen eingesetzt werden soll, fallen alle klinischen Prüfungen der Phase II und III sowie Zulassungserweiterungsstudien für die Anwendung des Arzneimittels während der Minderjährigkeit. Im Gegensatz zu dem Studientyp (10) können in diesen Fällen, wegen der einschlägigen Krankheit des Nasciturus neben dem Gruppennutzen für die Gruppe der Schwangeren, dem Gruppennutzen für die Gruppe der Ungeborenen, dem Gruppennutzen für einschlägig kranke Minderjährige und einem Individualnutzen für die Schwangeren, auch ein Gruppennutzen für die einschlägig kranken Ungeborenen sowie ein Individualnutzen für den Nasciturus vorhanden sein. Nach dieser Feststellung kann demnach, abhängig davon, in welcher Phase sich die Arzneimittelprüfung befindet, die klinische Prüfung einen Gruppennutzen für die Gruppe der einschlägig kranken Minderjährigen und einschlägig kranken Ungeborenen (Studientyp (11) Variante A) oder einen Eigennutzen für die Minderjährige und den Nasciturus (Studientyp (11) Variante B) beinhalten.

Ist das Arzneimittel für Mutter und Nasciturus (Studientyp (11) Variante B) indiziert, darf die klinische Prüfung nur durchgeführt werden, wenn diese für die Minderjährige mit möglichst wenig Belastungen und andere vorhersehbare Risiken verbunden ist (§ 40 Abs. 4 Nr. 4 AMG). Zudem müssen die Eigenrisiken für den Nasciturus auf möglichst wenig Belastungen und andere vorhersehbare Risiken begrenzt bleiben.[91] Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, dürfen für die Beteiligung des Nasciturus nicht gewährt werden[92] und der Subsidiaritätsgrundsatz ist in Hinblick auf die Schwangere zu wahren.[93]

Ist die klinische Prüfung dagegen mit einem Gruppennutzen für die Gruppe der einschlägig kranken Minderjährigen und Ungeborenen verbunden, sind zunächst die Voraussetzungen des § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 c, d AMG zu beachten. Die Forschung muss sich auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem die betroffene Minderjährige leidet, und die Forschung darf für die Minderjährige nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung verbunden sein. Diesen Voraussetzungen treten weitere Voraussetzungen aus Gründen des Schutzes

[89] Siehe Kapitel 2 § 9 D. III.
[90] Zur Subsidiarität bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren Kapitel 2 § 9 B.
[91] Dazu näher Kapitel 2 § 9 D. I. und Kapitel 2 § 9 D. II. 2. a).
[92] Dazu näher Kapitel 2 § 9 D. III.
[93] Zur Subsidiarität bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren Kapitel 2 § 9 B.

des Nasciturus hinzu. Die klinische Prüfung muss sich auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der betroffene Nasciturus leidet. Ferner darf sie für den Nasciturus nur mit minimalen Risiken und minimalen Belastungen verbunden sein. Weiterhin muss sie für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an anderen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sein.[94] Zuletzt dürfen Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, für die Beteiligung des Nasciturus nicht gewährt werden[95] und der Subsidiaritätsgrundsatz hinsichtlich der Schwangeren muss gewahrt werden.[96]

2. Subsidiaritätsprinzip nach § 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG ggf. i.V.m. § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 b AMG

Das, in § 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG verankerte Subsidiaritätsprinzip[97] für den Einschluss von Minderjährigen findet bei allen klinischen Prüfungen mit Minderjährigen Anwendung. Bei klinischen Prüfungen, die mit einem Gruppennutzen für einschlägig kranke Minderjährige verbunden sind, ist zusätzlich das Subsidiaritätsprinzip nach § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 b AMG zu beachten. Danach muss die Forschung für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an anderen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sein. Eine klinische Prüfung mit alleinigem Gruppennutzen ist demnach stets dann unzulässig, wenn das Forschungsziel auch durch andere Methoden als durch eine klinische Prüfung herbeigeführt werden kann.[98]

3. Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung und datenschutzrechtliche Einwilligung

In Bezug auf die Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung und die datenschutzrechtliche Einwilligung gelten die zu klinischen Prüfungen an gesunden Minderjährigen ausgeführten Maßstäbe entsprechend.[99]

---

[94] Dazu Kapitel 2 § 9 D. II. 2. c).

[95] Siehe Kapitel 2 § 9 D. III.

[96] Zur Subsidiarität bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren Kapitel 2 § 9 B.

[97] Nach § 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG darf die klinische Prüfung nur durchgeführt werden, wenn die klinische Prüfung an Erwachsenen oder andere Forschungsmethoden nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen.

[98] *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 41 Rn. 12; vgl. *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 41 AMG Anm. 10.

[99] Dazu Kapitel 3 § 10 C. III. 3. und 4.

4. Keine unzulässige Vorteilsgewährung nach § 40 Abs. 4 Nr. 5 AMG

Nach § 40 Abs. 4 Nr. 5 AMG dürfen Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, nicht gewährt werden. Hierzu wird auf die Ausführungen zu klinischen Prüfungen an gesunden Minderjährigen Bezug genommen.[100]

5. Tabellarische Gesamtübersicht zu den teilnehmerspezifischen Voraussetzungen der Studientypen (10)-(11)

Klinische Prüfungen, die unter die Rechtsgrundlage des § 41 Abs. 2 AMG fallen:	
Nutzen der betroffenen Person:	**Besondere Voraussetzungen der Zulässigkeit:**
Studientyp (10) Variante A: Mutter einschlägig krank, Nasciturus gesund, Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten von Minderjährigen, Gruppennutzen für die Gruppe der einschlägig kranken Minderjährigen	
• Gruppennutzen für einschlägig kranke Minderjährige • Gruppennutzen für Schwangere • Fremdnutzen als Gruppennutzen für Ungeborene	Rechtlich unzulässig: Unvereinbarkeit mit der Menschenwürde des Nasciturus

[100] Siehe Kapitel 3 § 10 C. III. 5.

<table>
<tr><th colspan="2">Studientyp (10) <u>Variante B</u>: Mutter einschlägig krank, Nasciturus gesund, Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten von Minderjährigen, Individualnutzen für die Schwangere</th></tr>
<tr><td>• Eigennutzen der Schwangeren
• Gruppennutzen für Schwangere
• Fremdnutzen als Gruppennutzen für Ungeborene</td><td>• Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern (§ 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 AMG)
• Die klinische Prüfung an Erwachsenen oder andere Forschungsmethoden dürfen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen (§ 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG)
• Subsidiarität in Bezug auf den Einschluss von Schwangeren
• Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn sie für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist (§ 40 Abs. 4 Nr. 4 AMG)
• Fremdrisiken als Eigenrisiken für den Nasciturus sind auf möglichst wenig Belastungen und andere vorhersehbare Risiken zu begrenzen
• Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, dürfen für die Teilnahme des Nasciturus und für die Teilnahme der Minderjährigen (§ 40 Abs. 4 Nr. 5 AMG) nicht gewährt werden
o Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter der Minderjährigen zur Teilnahme an der klinischen Prüfung
o Ggf. Einwilligung der Minderjährigen (§ 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 4 AMG) zur Teilnahme an der klinischen Prüfung
o Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter des Nasciturus zur Teilnahme an der klinischen Prüfung
▪ Datenschutzrechtliche Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter der Minderjährigen
▪ Ggf. datenschutzrechtliche Einwilligung der Minderjährigen (§ 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 4 AMG)
▪ Datenschutzrechtliche Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter des Nasciturus</td></tr>
</table>

Studientyp (11) <u>Var. A</u>: Mutter und Nasciturus einschlägig krank, Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten von Minderjährigen, Gruppennutzen für die Gruppe der einschlägig kranken Minderjährigen und Ungeborenen	
• Gruppennutzen für einschlägig kranke Minderjährige • Gruppennutzen für Schwangere • Fremdnutzen als Gruppennutzen für einschlägig kranke Ungeborene Fremdnutzen als Gruppennutzen für Ungeborene	• Die klinische Prüfung muss für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie die betroffene Person, mit einem direkten Nutzen verbunden sein (§ 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 a AMG) • Die Forschung muss sich auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der betroffene Minderjährige leidet (§ 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 c AMG) • Die klinische Prüfung muss für die Gruppe der Ungeborenen, die an der gleichen Krankheit leiden wie der betroffene Nasciturus, mit einem direkten Nutzen verbunden sein • Die Forschung muss sich auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der betroffene Nasciturus leidet • Die klinische Prüfung an Erwachsenen oder andere Forschungsmethoden dürfen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen (§ 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG) • Die Forschung muss für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an anderen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sein (§ 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 b AMG) • Subsidiarität in Bezug auf den Einschluss von Schwangeren • Die Forschung darf für die betroffene Person nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung verbunden sein (§ 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 d AMG) • Die Forschung darf für den Nasciturus nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung verbunden sein • Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, dürfen für die Teilnahme des Nasciturus und für die Teilnahme der Minderjährigen (§ 40 Abs. 4 Nr. 5 AMG) nicht gewährt werden o Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter der Minderjährigen zur Teilnahme an der klinischen Prüfung o Ggf. Einwilligung der Minderjährigen (§ 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 4 AMG) zur Teilnahme an der klinischen Prüfung o Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter des Nasciturus zur Teilnahme an der klinischen Prüfung ▪ Datenschutzrechtliche Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter der Minderjährigen ▪ Ggf. datenschutzrechtliche Einwilligung der Minderjährigen (§ 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 4 AMG) ▪ Datenschutzrechtliche Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter des Nasciturus

Studientyp (11) <u>Variante B</u>: Mutter und Nasciturus einschlägig krank, Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten von Minderjährigen, Individualnutzen für die Schwangere und den Nasciturus	
• Eigennutzen der Schwangeren • Gruppennutzen für Schwangere • Fremdnutzen als Eigennutzen des Nasciturus • Fremdnutzen als Gruppennutzen für Ungeborene	• Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern (§ 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 AMG) • Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben des Nasciturus zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern • Die klinische Prüfung an Erwachsenen oder andere Forschungsmethoden dürfen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen (§ 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG) • Subsidiarität in Bezug auf den Einschluss von Schwangeren • Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn sie für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist (§ 40 Abs. 4 Nr. 4 AMG) • Fremdrisiken als Eigenrisiken für den Nasciturus sind auf möglichst wenig Belastungen und andere vorhersehbare Risiken zu begrenzen • Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, dürfen für die Teilnahme des Nasciturus und für die Teilnahme der Minderjährigen (§ 40 Abs. 4 Nr. 5 AMG) nicht gewährt werden o Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter der Minderjährigen zur Teilnahme an der klinischen Prüfung o Ggf. Einwilligung der Minderjährigen (§ 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 4 AMG) zur Teilnahme an der klinischen Prüfung o Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter des Nasciturus zur Teilnahme an der klinischen Prüfung ▪ Datenschutzrechtliche Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter der Minderjährigen ▪ Ggf. datenschutzrechtliche Einwilligung der Minderjährigen (§ 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 4 AMG) ▪ Datenschutzrechtliche Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter des Nasciturus

V. Einwilligungsunfähige, volljährige Schwangere

Die teilnehmerspezifischen Voraussetzungen des § 40 Abs. 1 AMG werden für die Gruppe der einwilligungsunfähigen Volljährigen durch § 41 Abs. 3 AMG mo-

difiziert.[101] Es gelten besondere Anforderungen an die Nutzen-Risiko-Abwägung (§ 41 Abs. 3Nr. 1 AMG) und die Einwilligung (§ 41 Abs. 3 Nr. 2 AMG). Nach § 41 Abs. 3 Nr. 3 AMG ist der Subsidiaritätsgrundsatz in Bezug auf die Gruppe der Einwilligungsunfähigen zu wahren und unangemessene Vorteile dürfen nach § 41 Abs. 3 Nr. 4 AMG für die Beteiligung der Einwilligungsunfähigen nicht gewährt werden.

Mit dem Erfordernis eines einschlägig kranken Teilnehmers finden unter den Voraussetzungen des § 41 Abs. 3 AMG in der Regel Studien der Phase II-III statt, die die Verträglichkeit des zu prüfenden Arzneimittels und dessen therapeutische Wirksamkeit ermitteln sollen. Ebenfalls kommt es für die Zuteilung zu der einschlägigen Rechtsgrundlage nicht auf den Gesundheitszustand des Nasciturus an.[102] Durch die Begrenzung auf Krankheiten der Schwangeren können von der Rechtsgrundlage des § 41 Abs. 3 AMG nur die klinischen Prüfungen erfasst werden, die sich entweder auf allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten von Schwangeren beziehen. Bei schwangerschaftsspezifischen Krankheiten kann die klinische Prüfung auch dem einschlägig kranken Nasciturus nutzen, wenn die Krankheit der Mutter gleichzeitig auch den Nasciturus betrifft. Klinische Prüfungen, die dagegen allein Arzneimittel gegen Krankheiten von ungeborenen Kindern erproben wollen, fallen mangels einer einschlägigen Erkrankung der Mutter nicht unter die Rechtsgrundlage des § 41 Abs. 3 AMG. Dies hat für den Nasciturus zur Folge, dass klinische Prüfungen von Arzneimitteln gegen Krankheiten von ungeborenen Kindern an gesunden einwilligungsunfähigen Schwangeren selbst dann unzulässig sind, wenn der Nasciturus einen direkten Nutzen durch diese klinische Prüfung erfahren kann. Die Studientypen (12), (13) und (14) sind demnach bereits aus dem Erfordernis einer einschlägig kranken Studienteilnehmerin nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG unzulässig.

Klinische Prüfungen, die unter die Rechtsgrundlage des § 41 Abs. 3 AMG fallen:			
	Gesundheitszustand der Mutter	**Gesundheitszustand des Nasciturus**	**Indikationsgebiet des Arzneimittels**
(15)	Einschlägig krank	Nicht einschlägig krank	Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten von Minderjährigen
(16)	Einschlägig krank	Einschlägig krank	Arzneimittel gegen schwangerschaftsspezifische Krankheiten

[101] Zu den Voraussetzungen des § 41 Abs. 3 AMG siehe stellvertretend für viele *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 41 Rn. 16 ff.; *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 41 Anm. 23 ff.
[102] Siehe dazu Kapitel 2 § 7 und Kapitel 2 § 8 A.

1. Nutzen-Risiko-Abwägung nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG i.V.m. § 41 Abs. 3 Nr. 1 AMG

Für einschlägig kranke, einwilligungsunfähige, volljährige Studienteilnehmer ist die Nutzen-Risiko-Abwägung des § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG nach § 41 Abs. 3 Nr. 1 AMG zu modifizieren. Danach muss

> *»die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels […] nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern; außerdem müssen sich derartige Forschungen unmittelbar auf einen lebensbedrohlichen oder sehr geschwächten klinischen Zustand beziehen, in dem sich die betroffene Person befindet, und die klinische Prüfung muss für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden sein; sowohl der Belastungsgrad als auch die Risikoschwelle müssen im Prüfplan eigens definiert und vom Prüfer ständig überprüft werden. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die begründete Erwartung besteht, dass der Nutzen der Anwendung des Prüfpräparates für die betroffene Person die Risiken überwiegt oder keine Risiken mit sich bringt«.*

In diese Interessenabwägung sind die Interessen des Nasciturus mit einzubeziehen.[103] Ferner müssen die absoluten Grenzen der klinischen Prüfung mit Schwangeren berücksichtigt werden.[104]

a) Studientyp (15): Mutter einschlägig krank, Nasciturus gesund, Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten

Von dem Studientyp (15), bei dem die Mutter einschlägig krank und der Nasciturus gesund ist und das Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten eingesetzt werden soll, sind alle klinischen Prüfungen der Phase II und III, wie auch Zulassungserweiterungsstudien für die Anwendung in der Schwangerschaft umfasst.

Ein Gruppennutzen für die Gruppe der Schwangeren als auch für die Gruppe der Ungeborenen ergibt sich aus Ziffer 3.1.4.3 der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline.[105] Zusätzlich zu diesem Gruppennutzen können durch die einschlägige Krankheit der Schwangeren ein Gruppennutzen für die Gruppe der einschlägig Kranken (Studientyp (15) Variante A) und auch ein Individualnutzen der Schwangeren (Studientyp (15) Variante B) hinzukommen.

Der Studientyp (15) Variante A, bei dem die einwilligungsunfähige Mutter selbst keinen Individualnutzen hat, ist bereits wegen § 40 Abs. 3 Nr. 1 AMG ausgeschlossen. Dieser setzt die persönliche Indiziertheit des zu prüfenden Arznei-

[103] Vgl. zur Heilbehandlung *Biller-Andorno/Wild*, DÄBl. 100 (2003), A 970 (A 972); *Heinemann*, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin, S. 177 f.; *Kapp*, MedR 1986, 275 (278).
[104] Zu den absoluten Grenzen siehe Kapitel 2 § 9.
[105] Zur Anwendung der Ziffer 3.1.4.3 der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline siehe Kapitel 2 § 6 C. und Kapitel 3 § 10 B.

mittels bei der Studienteilnehmerin zwingend voraus. Weiterhin sind gruppennützige Studien, die aus Sicht des Nasciturus allein einen Gruppennutzen für die Gruppe der Ungeborenen implizieren, mit der Menschenwürdegarantie des Nasciturus nicht vereinbar.[106] Anders ist dies, wenn dem Gruppennutzen für die Gruppe der Ungeborenen ein Individualnutzen für die Schwangere hinzutritt (Studientyp (15) Variante B). Bereits § 41 Abs. 3 Nr. 1 AMG verlangt bei klinischen Prüfungen mit einwilligungsunfähigen, kranken Volljährigen, dass

> *»die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels […] nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein [muss], um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern; außerdem müssen sich derartige Forschungen unmittelbar auf einen lebensbedrohlichen oder sehr geschwächten klinischen Zustand beziehen, in dem sich die betroffene Person befindet«.*

Die Mitbetroffenheit der körperlichen Interessen des Nasciturus bei medizinischen Maßnahmen zu Gunsten der Mutter, die nach § 41 Abs. 3 Nr. 3 AMG zwingend vorausgesetzt wird, stellt keine Verletzung der Menschenwürde des Nasciturus dar.[107] Die Nutzen-Risiko-Abwägung nach § 41 Abs. 3 Nr. 1 AMG verlangt zudem, dass die klinische Prüfung für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist. Es muss die begründete Erwartung bestehen, dass der Nutzen, den die Anwendung des Prüfpräparates für die betroffene Person bringt, die Risiken überwiegt oder gar keine Risiken mit sich bringt. Zum Schutz des Nasciturus sind zusätzlich die Eigenrisiken für den Nasciturus auf möglichst wenig Belastungen und andere vorhersehbare Risiken zu begrenzen.[108] Auch ist der Subsidiaritätsgrundsatz bzgl. des Einschlusses des Nasciturus und der Schwangeren zu wahren.[109] Ferner dürfen für die Beteiligung des Nasciturus Vorteile nicht gewährt werden, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung.[110]

b) Studientyp (16): Mutter einschlägig krank, Nasciturus einschlägig krank, Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten

Der Studientyp (16), bei dem die Mutter und der Nasciturus einschlägig krank sind und das Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten eingesetzt werden soll, umfasst die klinischen Prüfungen der Phase II und III, aber auch Zulassungserweiterungsstudien. Bei diesen klinischen Prüfungen kann neben dem Gruppennutzen für die Gruppe der Schwangeren und Ungebo-

---

[106] A.A. *Wild*, Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen, S. 176, 180 ff.; zur Grenze der Menschenwürde bei rein gruppennützigen klinischen Prüfungen siehe Kapitel 2 § 9 D. II. 2. c).

[107] Vgl. *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 160, 206 f.; a.A. *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 631.

[108] Dazu näher Kapitel 2 § 9 D. II. 2. a).

[109] Zur Subsidiarität bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren Kapitel 2 § 9 B.

[110] Dazu näher Kapitel 2 § 9 D. III.

renen[111] ein Gruppennutzen für einschlägig kranke Schwangere und einschlägig kranke Ungeborene hinzutreten (Studientyp (16) Variante A). Weiterhin ist auch ein Individualnutzen für die Mutter und den Nasciturus (Studientyp (16) Variante B) möglich.

Die Studientypen (16) der Variante A sind allerdings bereits aus § 41 Abs. 3 Nr. 1 AMG durch den fehlenden Individualnutzen der Schwangeren ausgeschlossen. Dagegen sind die Studientypen (16) Variante B unter denselben Voraussetzungen wie die Studientypen (15) Variante B zulässig.[112]

2. Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung

Die Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung bei einschlägig kranken, einwilligungsunfähigen Schwangeren steht unter dem Vorbehalt einer zweifachen stellvertretenden Einwilligung, einmal für die Mutter und einmal für den Nasciturus.[113] Stellvertretend für die einwilligungsunfähige Schwangere hat nach § 41 Abs. 3 Nr. 2 S. 2 AMG i.V.m. § 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 2 AMG ihr gesetzlicher Vertreter oder Bevollmächtigter die Einwilligung, die dem mutmaßlichen Willen der Einwilligungsunfähigen entsprechen muss (soweit ein solcher feststellbar ist), abzugeben.[114] Gemäß § 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 1 AMG ist der gesetzliche Vertreter oder Bevollmächtigte entsprechend den Anforderungen des § 40 Abs. 2 AMG aufzuklären. Auch die Einwilligungsunfähige ist vor Beginn der klinischen Prüfung über diese und deren Risiken und Nutzen aufzuklären, soweit dies im Hinblick auf ihre geistige Reife möglich ist (§ 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 3 AMG).[115] Es bedarf daher stets einer Informationsschrift und Einwilligungserklärung für die gesetzlichen Vertreter oder den Bevollmächtigten. Unter Umständen ist auch eine an die geistige Reife der Einwilligungsunfähigen angepasste Informationsschrift für die Schwangere erforderlich.

Stellvertretend für den Nasciturus hat auch dessen gesetzlicher Vertreter eine Einwilligung nach der erfolgten Aufklärung zu der klinischen Prüfung zu erteilen.[116] Wer die gesetzliche Vertretung des Nasciturus wahrnimmt, hängt bei ein-

---

[111] Dadurch, dass die Arzneimittel bereits aus Ziffer 3.1.4.3 der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren immer für die Anwendung an Schwangeren zugelassen werden müssen, entsteht sowohl für die Gruppe der Schwangeren wie auch für die Gruppe der Ungeborenen immer ein Gruppennutzen.

[112] Siehe Kapitel 3 § 10 C. V. 1. a).

[113] Siehe dazu bereits Kapitel 2 § 8 B. II. und Kapitel 2 § 8 B. III. 2 und 3.

[114] Zum »individuell-hypothetischem Willen« von Einwilligungsunfähigen siehe *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (112 f.); zur Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten auch *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 41 Rn. 18 ff.

[115] Zur Beachtung des Willens des Einwilligungsunfähigen siehe *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (113); zum Themengebiet der Selbstbestimmung bei einwilligungsunfähigen Patienten siehe *Duttge*, in: *Breitsameter* (Hrsg.), Autonomie und Stellvertretung, S. 34 ff.

[116] Dazu bereits Kapitel 2 § 8 B. II. und III.

willigungsunfähigen Schwangeren davon ab, ob der Schwangeren die elterliche Sorge allein oder gemeinsam mit dem Vater zusteht.[117] Jedenfalls ist aber für die gesetzlichen Vertreter des Nasciturus eine Informationsschrift zu erstellen und eine Einwilligungserklärung einzuholen.

3. Einwilligung in die Erhebung und Verarbeitung von personenbezogenen Daten

Im Falle der Einwilligungsunfähigkeit der Schwangeren sind, jenseits der Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung, eine datenschutzrechtliche Aufklärung und Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters oder Bevollmächtigten sowie des gesetzlichen Vertreters des Nasciturus entsprechend der Anforderungen des § 40 Abs. 2 a AMG erforderlich.[118] Die Notwendigkeit hierfür folgt daraus, dass im Rahmen der klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, von der Schwangeren, aber auch von dem Nasciturus erhoben und verwendet werden.[119]

4. Subsidiaritätsprinzip nach § 41 Abs. 3 Nr. 3 AMG i.V.m. § 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG

In § 41 Abs. 3 Nr. 3 AMG i.V.m. § 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG ist eine besondere Form des Subsidiaritätsprinzips in Bezug auf den Einschluss von einwilligungsunfähigen Studienteilnehmern normiert.

> *»Die Forschung muss für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sein«*

und

> *»die klinische Prüfung an [volljährigen Einwilligungsfähigen] oder andere Forschungsmethoden dürfen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen.«*

5. Keine unzulässige Vorteilsgewährung nach § 41 Abs. 3 Nr. 4 AMG

Entsprechend klinischer Prüfungen mit minderjährigen Schwangeren dürfen auch bei volljährigen einwilligungsunfähigen Schwangeren Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, nach § 41 Abs. 3 Nr. 4 AMG nicht gewährt werden.[120]

---

[117] Siehe Kapitel 2 § 8 B. III. 3.

[118] Zum Umfang der datenschutzrechtlichen Einwilligung siehe *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 40 Rn. 85 ff.

[119] Auch im »datenschutzrechtlichen Bereich [gilt] das Prinzip des informed consent«, *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, 2011, S. 77 (128); so auch *Weisser/Bauer*, MedR 2005, 339 (341); zur datenschutzrechtlichen Einwilligung bei Einwilligungsunfähigen siehe *Rehmann*, AMG, § 40 Rn. 13 f.

[120] Zur angemessenen Entschädigung siehe Kapitel 2 § 9 D. III.

6. Tabellarische Gesamtübersicht zu den teilnehmerspezifischen Voraussetzungen der Studientypen (15)-(16)

<table>
<tr><th colspan="2">Klinische Prüfungen, die unter die Rechtsgrundlage des § 41 Abs. 3 AMG fallen:</th></tr>
<tr><th>Nutzen der betroffenen Person:</th><th>Besondere Voraussetzungen der Zulässigkeit:</th></tr>
<tr><td colspan="2">Studientyp (15) <u>Variante A</u>: Mutter einschlägig krank, Nasciturus gesund, Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten ohne Indiziertheit des Arzneimittels für die Mutter</td></tr>
<tr><td>• Gruppennutzen für einschlägig Kranke
• Gruppennutzen für Schwangere
• Fremdnutzen als Gruppennutzen für Ungeborene</td><td><u>Rechtlich unzulässig:</u>

- § 41 Abs. 3 Nr. 1 AMG</td></tr>
<tr><td colspan="2">Studientyp (15) <u>Variante B</u>: Mutter einschlägig krank, Nasciturus gesund, Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten, Arzneimittel ist bei der Mutter medizinisch indiziert</td></tr>
<tr><td>• Eigennutzen der Schwangeren
• Gruppennutzen für Schwangere
• Fremdnutzen als Gruppennutzen für Ungeborene</td><td>• Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern; außerdem müssen sich derartige Forschungen unmittelbar auf einen lebensbedrohlichen oder sehr geschwächten klinischen Zustand beziehen, in dem sich die betroffene Person befindet, und die klinische Prüfung muss für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden sein; […] Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die begründete Erwartung besteht, dass der Nutzen der Anwendung des Prüfpräparates für die betroffene Person die Risiken überwiegt oder keine Risiken mit sich bringt (§ 41 Abs. 3 Nr. 1 AMG)
• Die Forschung muss für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sein. Die klinische Prüfung an (volljährigen Einwilligungsfähigen) oder andere Forschungsmethoden dürfen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen (§ 41 Abs. 3 Nr. 3 AMG)
• Subsidiarität in Bezug auf den Einschluss von Schwangeren
• Fremdrisiken als Eigenrisiken für den Nasciturus sind auf möglichst wenig Belastungen und andere vorhersehbare Risiken zu begrenzen

➢ Weiter auf der nächsten Seite</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>• Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, dürfen für die Teilnahme des Nasciturus und für die Teilnahme der Einwilligungsunfähigen (§ 41 Abs. 3 Nr. 4 AMG) nicht gewährt werden
o Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten der Einwilligungsunfähigen zur Teilnahme an der klinischen Prüfung
o Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter des Nasciturus zur Teilnahme an der klinischen Prüfung
▪ Datenschutzrechtliche Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten der Einwilligungsunfähigen
▪ Datenschutzrechtliche Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter des Nasciturus</td></tr>
<tr><td colspan="2">Studientyp (16) <u>Variante A</u>: Mutter und Nasciturus einschlägig krank, Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten ohne Indiziertheit des Arzneimittels für die Mutter</td></tr>
<tr><td>• Gruppennutzen für einschlägig Kranke und Schwangere
• Gruppennutzen für Schwangere
• Fremdnutzen als Gruppennutzen für einschlägig kranke Ungeborene</td><td><u>Rechtlich unzulässig:</u>

- § 41 Abs. 3 Nr. 1 AMG</td></tr>
</table>

Studientyp (16) Variante B: Mutter und Nasciturus einschlägig krank, Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten, Arzneimittel ist bei der Mutter und dem Nasciturus medizinisch indiziert	
• Eigennutzen der Schwangeren • Gruppennutzen für Schwangere • Fremdnutzen als Eigennutzen für Nasciturus • Fremdnutzen als Gruppennutzen für Ungeborene	• Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern; außerdem müssen sich derartige Forschungen unmittelbar auf einen lebensbedrohlichen oder sehr geschwächten klinischen Zustand beziehen, in dem sich die betroffene Person befindet, und die klinische Prüfung muss für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden sein; […] Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die begründete Erwartung besteht, dass der Nutzen der Anwendung des Prüfpräparates für die betroffene Person die Risiken überwiegt oder keine Risiken mit sich bringt (§ 41 Abs. 3 Nr. 1 AMG) • Die Forschung muss sich auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der betroffene Nasciturus leidet • Die Forschung muss für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sein. Die klinische Prüfung an (volljährigen Einwilligungsfähigen) oder andere Forschungsmethoden dürfen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen (§ 41 Abs. 3 Nr. 3 AMG) • Subsidiarität in Bezug auf den Einschluss von Schwangeren • Fremdrisiken als Eigenrisiken für den Nasciturus sind auf möglichst wenig Belastungen und andere vorhersehbare Risiken zu begrenzen • Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, dürfen für die Teilnahme des Nasciturus und für die Teilnahme der Einwilligungsunfähigen (§ 41 Abs. 3 Nr. 4 AMG) nicht gewährt werden ○ Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten der Einwilligungsunfähigen zur Teilnahme an der klinischen Prüfung ○ Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter des Nasciturus zur Teilnahme an der klinischen Prüfung ▪ Datenschutzrechtliche Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten der Einwilligungsunfähigen ▪ Datenschutzrechtliche Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter des Nasciturus

D. Weitere allgemeine Voraussetzungen des § 40 Abs. 1-3 AMG

Durch § 40 Abs. 1-3 AMG werden weitere allgemeine Voraussetzungen aufgestellt, die für alle Studienteilnehmer gleichermaßen gelten. Die unproblematischen Anforderungen, die keine spezifischen Voraussetzungen für die Teilnahme von Schwangeren beinhalten, sollen im Folgenden nur kurz aufgezeigt werden. Dagegen wird auf die durch die Schwangerschaft »zu modifizierenden« Voraussetzungen besonders eingegangen.

I. Prüfungsbeginn § 40 Abs. 1 S. 2 AMG

Die Zulässigkeit der klinischen Arzneimittelprüfung unterliegt der doppelten Kontrolle. Sie darf vom Sponsor gemäß § 40 Abs. 1 S. 2 AMG nur begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission die klinische Prüfung zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde diese genehmigt hat.[121] Die beiden Bewertungsverfahren finden dabei kumulativ und unabhängig voneinander statt. Unter »Beginn der klinischen Prüfung« ist bereits die erste studienbezogene Maßnahme, zu der auch Voruntersuchungen zählen, an den Studienteilnehmerinnen zu verstehen.[122] Den Behörden müssen die unter § 42 AMG, §§ 7 ff. GCP-V aufgeführten Unterlagen zur Bewertung vorgelegt werden.

1. Bewertung der Ethik-Kommission

Die Ethik-Kommissionen haben die Aufgabe, die Forschung am Menschen auf ihre medizinische, rechtliche und ethische Vertretbarkeit hin zu überprüfen.[123] Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethik-Kommissionen überlässt § 42 Abs. 1 S. 3 AMG den landesrechtlichen Bestimmungen, die die Aufgabe an das Satzungsrecht der medizinischen Fakultäten und Landesärztekammern delegieren, während die Landesgesetze selbst nur die Errichtung und die Aufgabengebiete der Ethik-Kommissionen bezeichnen.[124] Entsprechend der Landesheilberufsgesetze sind nur die Ethik-Kommissionen bei Universitäten und Landesärztekammern für die Bewertung der klinischen Prüfung zuständig.

Bei multizentrischen Studien übernimmt die Ethik-Kommission, die für den Leiter der klinischen Prüfung zuständig ist, die Federführung bei der Beurteilung

---

[121] Während der Durchführung der klinischen Prüfung findet auch eine behördliche Überwachung (§ 64 AMG) durch die zuständigen Landesbehörden statt, siehe dazu *Delewski*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 64 Rn. 1 ff.

[122] *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 9.

[123] *Lipp*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, Kap. XIII Rn. 113; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1377; *Losse*, in: *Wagner* (Hrsg.), Arzneimittel und Verantwortung, S. 265 (269).

[124] Vgl. u.a. § 10 Nds. Kammergesetz für die Heilberufe (HKG) in der Fassung vom 08.12.2000 (Nds. GVBl. S. 301), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 12.12.2012 (Nds. GVBl. S. 591); zur Bildung und Zusammensetzung von Ethik-Kommissionen *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 49 ff.

des Antrags (§ 42 Abs. 1 S. 2 AMG).[125] Die Entscheidung, inwieweit die klinische Prüfung positiv bewertet werden kann, trifft dann die federführende Kommission gemäß § 8 Abs. 5 S. 1 GCP-V »im Benehmen« mit den beteiligten Ethik-Kommissionen.[126] Die Beurteilung der Eignung der Prüfer und der Angemessenheit der Einrichtungen obliegt den beteiligten Kommissionen (§ 8 Abs. 5 S. 2 GCP-V).[127] Dies bedeutet aber nicht, dass die beteiligten Ethik-Kommissionen nicht auch den Prüfplan, die Methoden, die Informationsschriften und Einverständniserklärungen bewerten und ihre Stellungnahme dazu abgeben dürfen, sondern lediglich, dass diese ihre Stellungnahmen an die federführende Ethik-Kommission abgeben.[128] Es ist selbstverständlich, dass eine beteiligte Ethik-Kommission die Beteiligung von Prüfärzten aus ihrem Zuständigkeitsbereich nicht genehmigen kann, wenn sie von der ethisch-rechtlichen Vertretbarkeit der Studie nicht überzeugt ist.[129] Die Beteiligung von Prüfärzten an einem Forschungsprojekt kann niemals ethisch-rechtlich vertretbar sein, wenn schon das Forschungsprojekt unvertretbar ist.[130]

Die Bewertung der Ethik-Kommission erfasst die Vereinbarkeit der klinischen Prüfung mit den gesetzlichen Vorschriften der §§ 40 ff. AMG und den rechtlich sowie ethischen Grundsätzen medizinischer Forschung. Nur bei einer sinnvollen Studie, die neue und aussagekräftige Erkenntnisse für die Heilkunde liefert, sind die damit verbundenen Risiken für die Versuchsteilnehmer ethisch vertretbar.[131]

Beendet wird die Prüfung der Ethik-Kommission mit einem positiven oder versagenden Votum.[132] Mittlerweile ist allgemein anerkannt, dass die Rechtsnatur der Ethik-Kommissions-Entscheidung im Bereich der klinischen Prüfung einen

---

[125] Zu multizentrische Prüfungen siehe auch *Listl*, Ethikkommissionen, S. 54 ff., 98 ff.

[126] Im Innenbereich hat die Bewertung der beteiligten Ethik-Kommission für die federführende Ethik-Kommission grundsätzlich keine bindende Wirkung; *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 42 AMG Rn. 4; zur Kompetenz- und Haftungsverteilung zwischen beteiligter und federführender Ethik-Kommission siehe *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 380 ff.

[127] Die Beurteilung der Eignung der Prüfer und Prüfstellen ist nicht als eigenständige partielle Prüfungskompetenz der beteiligten Ethik-Kommissionen zu verstehen, sondern die federführende Ethik-Kommission gibt auch für Prüfer- und Prüfstelleneignung ein einheitliches Votum ab; siehe dazu *van der Sanden*, Haftung medizinischer Ethik-Kommissionen, S. 196 f.; *Listl*, Ethikkommissionen, S. 98 ff.

[128] Siehe *van der Sanden*, Haftung medizinischer Ethik-Kommissionen, S. 195 f.

[129] In diesem Sinne auch *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (105).

[130] Vgl. *van der Sanden*, Haftung medizinischer Ethik-Kommissionen, S. 195 f.; *Baldus*, MedR 2006, 202 (203); a.A. zum Prüfungsumfang der beteiligten Ethik-Kommissionen bei *Lippert*, VersR 2005, 48 (51).

[131] Zu den administrativen Entscheidungsspielräumen der Ethik-Kommission siehe *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 112 ff.

[132] Das Verfahren bei der Ethik-Kommission ist in § 42 Abs. 1 AMG i. V. m. § 8 GCP-V geregelt. Zur Antragstellung siehe *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (101 f.); zur Haftung von Ethik-Kommissionen bei *Listl*, Ethikkommissionen, S. 103 ff.; *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 126 ff.

Verwaltungsakt nach § 35 S. 1 VwVfG darstellt.[133] Die zustimmende Bewertung durch die Ethik-Kommission kann nachträglich nach § 42 a Abs. 4 a AMG zurückgenommen werden. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht mehr dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen oder die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit eines Arzneimittels zu erbringen.

2. Genehmigung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder das Paul-Ehrlich-Institut

Die klinische Prüfung kann gemäß § 40 Abs. 1 S. 2 AMG i.V.m. §§ 7, 9 GCP-V durch die zuständige Bundesoberbehörde nur nach gewissenhafter Prüfung der eingereichten Prüfungsunterlagen und daraus hervorgehender medizinischer Vertretbarkeit des Tests genehmigt werden. Nach § 77 Abs. 1 und 2 AMG ist grundsätzlich das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die zuständige Bundesoberbehörde und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) hat eine ausschließliche Zuständigkeit für Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen, Knochenmarkzubereitungen, Gewebezubereitungen, Gewebe, Allergene, Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel und gentechnisch hergestellte Blutbestandteile. Die Genehmigung oder die Ablehnung der klinischen Prüfung durch das BfArM/PEI ist ein Verwaltungsakt i.S.d. § 35 S. 1 VwVfG,[134] wobei die erteilte Genehmigung nach Kenntniserlangung von schwerwiegenden Zwischenfällen gemäß § 42 a AMG unverzüglich aufzuheben ist. Bei der Entscheidung über die Genehmigung der klinischen Prüfung darf sich die zuständige Behörde auf die Richtigkeit der eingereichten Unterlagen[135] durch den Sponsor und die pflichtgemäße Meldung aufgetretener schädlicher Arzneimittelwirkungen verlassen.[136]

II. Sponsor § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 1 AMG

Nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 1 AMG darf

> *»die klinische Prüfung eines Arzneimittels […] bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange […] ein Sponsor oder ein Vertreter des Sponsors vorhanden ist, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat«.*

---

[133] *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 40 Anm. 46; *van der Sanden*, Haftung medizinischer Ethik-Kommissionen, S. 48.; *Baldus* MedR 2006, 202 (203); eine ausführliche Darstellung der Entscheidungen der Ethik-Kommission im Lichte des allgemeinen Verwaltungsverfahrensrechts bei *Meuser/Platter*, PharmR 2005, 395 ff.
[134] *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 42 AMG Rn. 16.
[135] Einzelheiten zum Verfahren bei der Bundesoberbehörde ergeben sich aus § 42 Abs. 2 AMG i.V.m. § 9 GCP-V; dazu *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie, S. 77 (102); *Schriever/Schwarz/Steffen/Krafft,* Bundesgesundheitsbl. 2009, 377 (882 ff.).
[136] *Mayer*, Strafrechtliche Produktverantwortung bei Arzneimittelschäden, S. 616.

Dem Sponsor, als natürliche oder juristische Person, kommt bei der klinischen Prüfung eine zentrale Rolle zu.[137] Dieser trägt nach § 4 Abs. 24 AMG die Gesamtverantwortung für die Veranlassung, die Organisation der Durchführung und die Finanzierung der klinischen Prüfung. Er entscheidet über die Planung der Studie, den Zeitpunkt des Beginns, den Abbruch und die Beendigung der klinischen Prüfung.[138] Auch sind ihm besondere Überwachungs- und Sicherungsaufgaben wie auch Meldepflichten übertragen.[139]

III. Arzneimittel mit genetisch verändertem Organismus § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 a AMG

Für Arzneimittel, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, besteht nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 a AMG das Bedürfnis für eine besondere Risiko-Nutzen-Abwägung. Aus dieser muss hervorgehen, dass nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der klinischen Prüfung keine unvertretbaren schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit Dritter und die Umwelt zu erwarten sind.[140]

IV. Untergebrachte Personen § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 4 AMG

Für alle Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt verwahrt werden,[141] besteht nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 4 AMG ein Verbot der Einbeziehung in klinische Prüfungen, um die Freiwilligkeit der Studienteilnehmerin zu gewährleisten.[142] Durch die Erwartung von potenziellen Vergünstigungen bei den Haftumständen oder durch die Hoffnung auf frühzeitige Entlassung durch die Studienteilnahme, aber auch durch eine möglicherweise eingeschränkte Weigerungsmöglichkeit aufgrund defizitärer, psychischer Widerstandsfähigkeit kann die freie Willensentscheidung der Studienteilnehmer beeinträchtigt sein.[143] Dass die Zweifel an der Freiverantwortlichkeit der Einwilligung ein generelles Verbot klinischer Prüfungen an diesem Personenkreis nach sich zieht, ist in der

---

[137] Umfassend zum Sponsor der klinischen Prüfung *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 4 Rn. 166 ff.

[138] *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 4 Rn. 166; *Franken*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht, § 12 Rn. 47 f.

[139] *Heil/Lützeler*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 129; zu Dokumentations- und Meldepflichten des Sponsors aus § 13 der GCP-V siehe *Franken*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht, § 12 Rn. 68 ff.

[140] *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 22.

[141] Dazu zählen beispielsweise Strafgefangene und im Maßregelvollzug Untergebrachte, nicht aber die zivilrechtliche Unterbringung zum Wohl des Betreuten; *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 24.

[142] »Bei Personen, die auf Grund einer gerichtlichen oder behördlichen Anordnung verwahrt werden, wird unterstellt, dass wegen des bestehenden Gewaltverhältnisses eine freie Willensentscheidung nicht möglich ist«, BT-Dr 7/3060, S. 54; zum Ganzen auch *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1711.

[143] *Amelung*, ZStW 95 (1983), 1 ff.

Literatur allerdings sehr umstritten.[144] Es wird vertreten, dass der Schutzzweck der Norm solche klinischen Prüfungen nicht umfasst, die die Gesundheit der Betreuten wiederherstellt oder die schwerwiegende Nachteile verhindert.[145]

V. Prüfer, Prüfeinrichtung und Arztvorbehalt § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 5, Nr. 9 AMG

Für die Durchführung der klinischen Prüfung muss gemäß § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 5 AMG eine geeignete Prüfeinrichtung gewählt werden und die klinische Prüfung muss von einem angemessen qualifizierten Prüfer verantwortlich durchgeführt werden. Die Geeignetheit der Prüfstelle bezieht sich auf die Angemessenheit der dort vorhandenen Mittel und Einrichtungen (Infrastruktur der Räumlichkeiten, Ausstattung und das zur Verfügung stehende Personal)[146] und wird nach § 7 Abs. 3 Nr. 8 GCP-V durch die zuständige Ethik-Kommission im Rahmen ihrer Bewertung geprüft.[147] Der Begriff des »Prüfers« wird in § 4 Abs. 25 AMG definiert:

> *»Prüfer ist in der Regel ein für die Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen in einer Prüfstelle verantwortlicher Arzt oder in begründeten Ausnahmefällen eine andere Person, deren Beruf auf Grund seiner wissenschaftlichen Anforderungen und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrungen in der Patientenbetreuung für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert.«*

Seit dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften[148] bedarf es pro Prüfstelle nur noch eines angemessen qualifizierten Prüfers, von dem die klinische Prüfung verantwortlich durchgeführt wird. Dieser Prüfer bestimmt angemessen qualifizierte Mitglieder der Prüfgruppe. Er hat diese anzuleiten und zu überwachen sowie ihnen die für ihre Tätigkeit im Rahmen der Durchführung der klinischen Prüfung erforderlichen Informationen, insbesondere den Prüfplan und die Prüferinformation, zur Verfügung zu stellen. Der Prüfer hat nach § 40 Abs. 1 a AMG mindestens einen Stellvertreter mit vergleichbarer Qualifikation zu benennen.[149] Die Beurteilung, ob der Prüfer angemessen qualifiziert

---

[144] Zum strikten Verbot der Arzneimittelprüfung an zwangsweise Untergebrachten siehe kritisch *Duttge*, in: FS Deutsch II, S. 119 ff.; *ders.*, in: *Deutsch/Duttge/et al.* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie S. 77 (117 ff.).

[145] *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1711; *Schwarz/Wachenhausen*, in: *Anhalt/Dieners*, Handbuch des Medizinprodukterechts, § 6 Rn. 80.

[146] *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 17; *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 40 Rn. 58.

[147] Zu den Bewertungsmaßstäben einer Prüfstelle siehe die Empfehlungen der *Bundesärztekammer* zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Geeignetheit von Prüfstellen durch Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen nach dem AMG, in: DÄBl. 107 (2010), A 48 (A 50).

[148] Vom 19.10.2012, BGBl. I S. 2192 (2201).

[149] Diese Regelung wurde zu Recht vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen im Hinblick auf die Patientensicherheit stark kritisiert und zumindest die Benennung und Überprüfung des Stellvertreters des Prüfers gefordert; siehe Pressemitteilung des Arbeitskreises vom 15.05.2012 zum geplanten 2. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, abrufbar unter:

und für die Durchführung der klinischen Prüfung geeignet ist, übernimmt die örtliche Ethik-Kommission (§ 42 Abs. 1 Nr. 3 AMG, § 8 Abs. 5 S. 2 GCP-V). Zum Nachweis der Prüferqualifikation sind bei der Antragstellung an die Ethik-Kommission der Lebenslauf und weitere geeignete Qualifikationsnachweise (§ 7 Abs. 3 Nr. 6 GCP-V) sowie Angaben zu Interessenkonflikten (§ 7 Abs. 3 Nr. 7 GCP-V) einzureichen.[150] Ferner sind Angaben zur Qualifikation der Mitglieder der Prüfgruppe sowie über ihre Erfahrungen mit der Durchführung klinischer Prüfungen mitzuteilen (§ 7 Abs. 3 Nr. 6 a GCP-V). Ist der Prüfer alleiniger Prüfer der klinischen Prüfung oder übernimmt er die Leitung der klinischen Prüfung und damit die medizinische Verantwortung für die Durchführung in mehreren Prüfeinrichtungen, muss er nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 5 AMG über eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln verfügen.[151]

Zu beachten ist, dass für die medizinische Versorgung nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 9 AMG stets ein Arzt (§ 2 Abs. 5 BÄO) oder bei zahnmedizinischer Behandlung ein Zahnarzt (§ 1 Abs. 1 ZHG[152]) verantwortlich ist. Dagegen können als Prüfer auch nichtärztliche Personen eingesetzt werden.[153]

VI. Pharmakologisch-toxikologische Prüfung § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 6 und 7 AMG

Gemäß § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 6 und Nr. 7 AMG muss vor Beginn einer klinischen Prüfung eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende pharmakologisch-toxikologische Prüfung des Arzneimittels durchgeführt worden sein. Jeder Prüfer muss, bevor er mit der klinischen Prüfung beginnt, durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über deren Erkenntnisgewinn und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert werden. Eine Definition, welche pharmakologisch-toxikologische Prüfungen vor dem Beginn der klinischen Prüfung durchzuführen sind, findet sich im Arzneimittelgesetz nicht.[154] In den Arzneimittelprüfrichtlinien werden jedoch die wesentlichen Grundsätze und Anforderungen an eine angemessene pharmakologisch-toxikologische Prüfung auf-

http://www.ak-med-ethik-komm.de/documents/PressemitteilungAMG16.pdf <Stand: 14.11.2015>. Daraufhin wurde § 3 a GCP-V eingeführt, der verlangt, dass die nach § 7 Abs. 2 und Abs. 3 GCP-V erforderlichen Angaben oder vorzulegenden Unterlagen für die Prüfer entsprechend für ihre Stellvertreter beizufügen und vorzulegen sind.

[150] Zu Bewertungsmaßstäben siehe die Empfehlungen der *Bundesärztekammer*, DÄBl. 107 (2010), A 48 ff.

[151] Dazu ausführlich *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 40 AMG, Rn. 18.

[152] Gesetz über die Ausübung der Zahnheilkunde (ZHG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 16.04.1987, BGBl. I S. 1225, zuletzt geändert durch Artikel 3 der Verordnung vom 21.07.2014, BGBl. I S. 1301.

[153] *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 17; *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 40 AMG Anm. 29.

[154] *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 40 Anm. 65.

gezeigt.[155] Für die klinische Prüfung mit Schwangeren ist darüber hinaus besonders Ziffer 3.1.4.3 der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline i.V.m Ziffer 11.4. der Leitlinie Note for Guidance on Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trails and Marketing Authorization for Pharmaceuticals des CHMP zu beachten[156]. Danach müssen vor dem Einschluss von Schwangeren in klinische Studien weibliche Reproduktionstoxizitätsstudien und Genotoxizitätstests durchgeführt sowie bestehende Sicherheitsdaten zur Exposition des Menschen bewertet werden.[157]

Die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung sowie alle weiteren relevanten klinischen und nicht klinischen Daten über die in der klinischen Prüfung verwendeten Prüfpräparate sind gem. § 3 Abs. 4 GCP-V in der Prüferinformation (Investigator's Brochure) zusammenzufassen. Diese ist den Prüfern bekanntzumachen.[158] Die Information an die Prüfer kann dabei mündlich oder schriftlich erfolgen[159]

VII. Probandenversicherung § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8, Abs. 1 b, Abs. 3 AMG

Schließlich statuiert § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8 AMG die Pflicht des Sponsors zum Abschluss einer Probandenversicherung, die verschuldensunabhängig bei Tötung oder Körper- bzw. Gesundheitsverletzungen eines Menschen – bedingt durch die Durchführung der klinischen Prüfung – eintritt.[160] Nach § 40 Abs. 1 b AMG entfällt diese Pflicht allerdings

> *»bei klinischen Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln, wenn die Anwendung gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben erfolgt und Risiken und Belastungen durch zusätzliche Untersuchungen oder durch den Therapievergleich gering sind und soweit eine anderweitige Versicherung für Prüfer und Sponsor besteht.«*

Voraussetzung für Leistungen aus der Probandenversicherung ist, dass zwischen dem Tod bzw. der Verletzung der betroffenen Person ein Kausalzusammenhang mit der Teilnahme an einer klinischen Prüfung besteht.[161] Die Versicherung muss nach § 40 Abs. 3 AMG zu Gunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen

---

[155] *Deutsch*, in: *Deutsch/Lippert/et al.*, AMG, § 40 Rn. 22; ausführlich dazu bei *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 20.

[156] Der jeweilige wissenschaftliche Erkenntnisstand der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung kommt auf europäischer Ebene in den Leitlinien der EMEA, insbesondere in der ICH-Guideline »Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals«, sowie in den CHMP-Leitlinien zum Ausdruck, siehe *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 19.

[157] Näher dazu Kapitel 2 § 6 A. II. 2. b).

[158] *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 40 Rn. 59.

[159] *Henßler/Irmer,* PharmR 2010, 45 (48 f.).

[160] Zum Ganzen siehe ausführlich *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 40 Anm. 73 ff.; *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 40 Rn. 61 ff.

[161] *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 40 Anm. 78; *Rehmann*, AMG, § 40 Rn. 15.

Personen bei einem in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer abgeschlossen werden. Der Versicherungsvertrag ist ein Vertrag zu Gunsten Dritter, durch den der Geschädigte einen direkten Anspruch aus der Versicherung erhält.[162] Der Deckungsumfang der Versicherung muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen. Die Festlegung erfolgt auf der Grundlage der Risikoabschätzung. Für jeden Todesfall oder für den Fall einer dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person müssen nach § 40 Abs. 3 S. 2 AMG mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen.[163]

§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8, Abs. 3 AMG trifft allerdings keine Aussage darüber, ob bei einer Verletzung des Körpers oder der Gesundheit nur der materielle Schaden ersatzfähig ist oder ob auch eine Entschädigung hinsichtlich des immateriellen Schadens geleistet werden muss. Unklar ist auch, inwieweit genetische Schädigungen unter den Versicherungsschutz fallen. Der Gesamtverband der deutschen Versicherungswirtschaft (GDV) hat allgemeine Versicherungsbedingungen für versicherungspflichtige klinische Prüfungen von Arzneimitteln (AVB-Prob/AMG-Objekt)[164] aufgestellt, die alle Versicherer in ihren Versicherungsverträgen weitestgehend unverändert zugrunde legen. In Ziff. 3.1.1 (1) AVB-Prob/AMG-Objekt wird geregelt, dass nur der Geldbetrag geleistet werden muss, der zum Ausgleich des durch die Gesundheitsschädigung eintretenden materiellen Schadens erforderlich ist. Gleichzeitig legt Ziff. 3.1.1 (1) AVB-Prob/AMG-Objekt fest, dass immaterielle Schäden, wie Schmerzensgeld, vom Versicherungsschutz ausgeschlossen sind. Dieser Ausschluss von immateriellen Schäden wird in der Literatur zu Recht stark kritisiert. Der Wortsinn von § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8 und Abs. 3 S. 2 AMG sehe gerade keine Beschränkung auf materielle Schäden vor.[165] Aus der (Neu-)Regelung zum Schadensausgleich in § 249, § 253 Abs. 2 BGB sowie der speziellen Gefährdungshaftung der §§ 84, 87 S. 2 AMG, die jeweils immaterielle Schäden einheitlich mit materiellen Schäden handhaben, ergebe sich, dass auch immaterielle Schäden von der Probandenversicherung umfasst sein müssen.[166]

Für die klinische Prüfung mit Schwangeren ist von besonderem Interesse, inwieweit auch Schädigungen des Nasciturus und dabei insbesondere genetische

---

[162] *Deutsch*, in: *Deutsch/Lippert/et al.*, AMG, § 40 Rn. 48; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1729 f.

[163] Kritisch zu pauschalen Höchstgrenzen *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 36.

[164] Die AVB sind abrufbar unter: http://www.gdv.de/wp-content/uploads/2014/01/AVB-fuer-versicherungspflichtige-klinische-Pruefung-von-Arzneimitteln-AVB-ProbAMG-Objekt_Feb2014.pdf <Stand: 14.11.2015>.

[165] *Deutsch*, in: *Deutsch/Lippert/et al.*, AMG, § 40 Rn. 49; *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 31; *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 40 Rn. 63.

[166] *Freund/Reus,* PharmR 2009, 205 (206 f.); *Voit,* PharmR 2005, 345 (346 ff.); a.A. *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 40 Anm. 76 e; *Rehmann*, AMG, § 40 Rn. 16; *Rittner/Taupitz/et al,* VersR 2008, 158 (159 f.).

Schädigungen vom Versicherungsschutz umfasst werden. Problematisch ist, dass § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8 AMG von einem Versicherungsschutz ausgeht, der eintritt, soweit ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird. Hierunter könnte zweifelsfrei auch der Nasciturus subsumiert werden. § 4 Abs. 3 AMG spricht aber allein von einer Versicherung zu Gunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Personen. Der Nasciturus ist jedoch gerade nicht als Versuchsteilnehmer anzusehen.[167] Von einem Teil der Literatur werden Schäden des Nasciturus daher nicht als vom Versicherungsschutz umfasst angesehen.[168] Gerade bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren, bei denen auch die Wirkungen auf den Nasciturus untersucht werden sollen, ist ein Ausschluss von Schädigungen des bereits gezeugten Nasciturus aber schlicht eine Normeninterpretation contra legem[169] und wird der verfassungsrechtlichen Subjektqualität des Nasciturus nicht gerecht.

Auf der Grundlage von Gesprächen zwischen dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen und der Versicherungswirtschaft im Jahr 2002 gilt nach Ziff. 1.1 Abs. 2 AVB als versicherte Person nun auch die bei der Durchführung der klinischen Prüfung bereits gezeugte Leibesfrucht.[170] Genetische Schädigungen werden vom Versicherungsschutz aber nur insoweit erfasst, wie die Veränderung bei der versicherten Person organische Gesundheitsschädigungen und damit Auswirkungen auf das klinische Erscheinungsbild (Phänotyp) zur Folge haben.[171]

§ 11 Sonderproblem: Einsatz von Placebo

Ein besonderes ethisches und rechtliches Problemfeld klinischer Prüfungen stellen die Zulässigkeit und die Grenzen des Einsatzes von Placebo-Präparaten innerhalb des Forschungsvorhabens dar. Als Placebo werden pharmakologisch unwirksame Substanzen bezeichnet.[172] Trotz dieser fehlenden pharmakologischen Wirkungen können Placebos sowohl positive therapeutische Wirkungen (Placeboeffekt)[173] als auch Nebenwirkungen (Noceboeffekt)[174] entfalten.

[167] Zu dieser Widersprüchlichkeit im Gesetz auch *Ehling*, Die Versicherung und Rückversicherung von Pharmarisiken, S. 214 ff.; *Swik,* PharmR 2006, 76 (77 f.).
[168] *Ehling*, Die Versicherung und Rückversicherung von Pharmarisiken, S. 214 ff.
[169] Ähnlich auch *Deutsch*, in: *Deutsch/Lippert/et al.*, AMG, § 40 Rn. 48.
[170] *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 40 Rn. 64; *Swik,* PharmR 2006, 76 (77).
[171] *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 40 Anm. 76 d; *Freund/Reus,* PharmR 2009, 205 (206); *Rittner/Taupitz/et al,* VersR 2008, 158 (159 f.).
[172] Zur Definition und Begrifflichkeit von Placebo siehe *Bundesärztekammer*, Placebo in der Medizin, S. 3 f.; *Shapiro/Shapiro*, The Powerful Placebo, S. 38 ff., 41; *Gauler/Weihrauch*, Placebo, S. 3 ff.
[173] *Bundesärztekammer*, Placebo in der Medizin, S. 4 ff.
[174] *Minwegen*, VersR 2012, 1094 (1097); *Górski*, in: *Huriet* (eingeleitet), Biomedizinische Forschung, S. 65 (67).

Die genauen Mechanismen des Placeboeffekts sind bisher nicht abschließend geklärt.[175] Eine Placebogabe erfolgt im Rahmen von klinischen Prüfungen, um einen Vergleichswert für die Bewertung der Effektivität und Wirksamkeit der Prüfsubstanz zu erzeugen.[176] Das Placebo wird zumeist zur Kontrolle und zudem randomisiert eingesetzt. Zur Verblindung der Studie werden das Studienmedikament und das Placebo in gleichartig aussehenden Darreichungsformen verabreicht (z.B. gleichartig aussehende Tabletten).[177] Die Wirksamkeit des Prüfpräparats gilt dann als nachgewiesen, wenn dieses besser wirkt als das Placebo. Der Effekt des Studienmedikamentes ergibt sich aus der Differenz von der Arzneimittelgabe und der Placebotherapie.[178] Die Placebogabe kann innerhalb der klinischen Prüfung als alleinige Kontrolle, aber auch als Zusatz zur Standardtherapie (add-on zur Aktivkontrolle) verabreicht werden.[179] Aufgrund der Randomisierung und Verblindung erfährt der Studienteilnehmer nicht, ob eine Zuteilung zu der Verum- oder der Kontrollgruppe erfolgt ist. Wird der Einsatz der Standardtherapie in beiden Gruppen durchgeführt und die neuartige Therapieform allein in der Verumgruppe »add-on« verabreicht, ergibt sich für die Patienten der Verumgruppe der Vorteil, dass sie zusätzlich zur Standardtherapie das neue Arzneimittel erhalten.[180] Gleichzeitig treffen aber auch die Risiken des neuen Arzneimittels nur die Studienteilnehmer der Verumgruppe.[181] Da der Patient jedoch nicht weiß, ob er das neue Arzneimittel oder das Placebo erhält, sind beide Patientengruppen von dem Placebo- und Noceboeffekt gleichermaßen betroffen. Erhält die Kontrollgruppe mit einschlägig kranken Patienten als Therapie allein das Placebopräparat, ohne dass gleichzeitig die Standardtherapie beibehalten wird, kommt es zu einem Vorenthalten der »best verfügbaren Behandlung« für diese Patienten.[182]

Im Bereich der klinischen Prüfung an Schwangeren stellen sich bei der Zulässigkeit der Placebogabe im Rahmen der Kontrollgruppe zahlreiche rechtliche Probleme. Neben die allgemeinen Fragestellungen, ob eine Placebogabe innerhalb klinischer Prüfungen überhaupt rechtmäßig sein kann und unter welche Regelung – § 40 AMG oder § 41 AMG – eine Kontrollgruppe von einschlägig kranken Studienteilnehmern fällt, tritt das Problem, ob die Durchführung placebokontrollierter klinischer Prüfungen Grundrechte des Nasciturus verletzen.

---

[175] Zum Ganzen im Überblick siehe *Bundesärztekammer*, Placebo in der Medizin, S. 49 ff.

[176] Zur Methodik klinischer Prüfungen siehe Kapitel 1 § 2 D. III.

[177] *Minwegen*, VersR 2012, 1094 (1096); zu unterschiedlichen Formen von Placebo siehe auch *Bundesärztekammer*, Placebo in der Medizin, S. 35 ff.

[178] *Bundesärztekammer*, Placebo in der Medizin, S. 72 ff.

[179] *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1396, 1327; *Schwarz*, Leitfaden, S. 311 f.; *v. Dewitz*, A&R 2007, 65 (66).

[180] *Habermann/Lasch/Gödicke*, NJW 2000, 3389 (3392).

[181] *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 534.

[182] *H. Krüger*, MedR 2009, 33; vgl. *v. Dewitz*, A&R 2007, 65 (66).

A. Allgemeine Bedingungen des Einsatzes von Placebo im Rahmen der Kontrollgruppe

Während die §§ 40 ff. AMG selbst keine besonderen Vorschriften für den Einsatz von Placebo vorsehen, nehmen § 3 Abs. 3 GCP-V sowie Art. 2 d RL 2001/20/EG den Einsatz von Placebo in ihren Bestimmungen auf. Dies spricht dafür, dass ein Placeboeinsatz von den europäischen wie den nationalen Gesetzgebern nicht grundsätzlich ausgeschlossen wird.[183] Vielmehr unterliegt auch der Placeboeinsatz dem Schutz der §§ 40 ff. AMG. Durch das Fehlen der pharmakologischen Wirksamkeit ist das Placebopräparat als Vergleichspräparat i.S.d. § 3 Abs. 3 GCP-V zu bewerten.[184] Die konkreten Zulässigkeitskriterien der Anwendung von Placebos im Rahmen der Kontrollgruppe sind umstritten.

I. Placebo-Anwendung bei einwilligungsfähigen Volljährigen

Bei einwilligungsfähigen Volljährigen könnte für die Anwendung von Placebo, insbesondere bei einschlägig kranken Studienteilnehmerinnen in der Placebogruppe, die Regelung des § 40 Abs. 1 AMG, aber auch § 41 Abs. 1 AMG als Rechtsgrundlage herangezogen werden.[185] Bei einschlägig kranken Versuchspersonen bestünde die Möglichkeit, im Rahmen von klinischen Prüfungen mit einer Placebokontrolle dem Kontrollarm einen rein wissenschaftlichen Charakter zu unterstellen, der allein nach § 40 AMG zu beurteilen wäre.[186] Die Anwendung von § 40 Abs. 1 AMG oder § 41 Abs. 1 AMG beurteilt sich jedoch nicht nach dem Nutzen des Studienvorhabens, sondern danach, ob der Studienteilnehmer einschlägig krank ist. Einschlägig krank sind die Versuchsteilnehmer dann, wenn die Person an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel eingesetzt werden soll.[187] Diese Einordnung bleibt maßgeblich für alle Studienmethoden, auch wenn eine Kontrollgruppe ein Placebopräparat erhält.[188] Es gelten daher für die Verum- und die Placebogruppe die gleichen Schutzanforderungen. Daher sind die §§ 40 Abs. 1, 41 Abs. 1 AMG gleichermaßen anwendbar.[189]

---

[183] Siehe zum Ganzen auch *H. Krüger*, MedR 2009, 33 (34).
[184] *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 536 ff.
[185] Zum Ganzen *Mehlitz*, Die rechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter klinischer Prüfungen, S. 7 ff.
[186] Eine solche Auffassung wurde insbesondere vor der 12. AMG Novelle vertreten, eine Darstellung dazu siehe bei *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 538 ff.
[187] *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 41 AMG, Rn. 1.
[188] *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 41 AMG Anm. 1.
[189] *Deutsch*, in: *Deutsch/Lippert/et al.*, AMG, § 41 Rn. 2, 5; *Helle/Frölich/Haindl*, NJW 2002, 857 (861).

Bei gesunden, volljährigen, einwilligungsfähigen Studienteilnehmern ist der Einsatz von Placebopräparaten im Rahmen des § 40 Abs. 1 AMG jederzeit möglich. Dies bereitet keine ethischen oder rechtlichen Probleme.[190]

Auch bei einschlägig kranken Volljährigen wird durch die Zulässigkeit gruppennütziger klinischer Prüfungen (§ 41 Abs. 1 Nr. 2 AMG) die Möglichkeit eröffnet, Placebokontrollen durchzuführen.[191] Die rechtliche Zulässigkeit einer Placebogabe im Rahmen des § 41 Abs. 1 AMG findet aber ihre Grenzen in den gesundheitlichen Interessen der Studienteilnehmer.[192] Um eine Strafbarkeit des Arztes wegen Körperverletzung durch Entzug eines wirksamen Arzneimittels zu vermeiden,[193] ist nach zutreffender Ansicht eine Placebogabe an die Kontrollgruppe stets dann möglich, wenn das Placebo add-on gegeben wird oder eine Standardtherapie nicht existiert.[194] Dies entspricht auch der Forderung der Deklaration von Helsinki (in der Fassung von Fortaleza 2013), die in Ziff. 33 aufführt, dass

> *»Nutzen, Risiken, Belastungen und Wirksamkeit einer neuen Maßnahme […] mit denjenigen der nachweislich besten Maßnahme[n] verglichen werden [müssen], außer [...] wenn keine nachgewiesene Maßnahme existiert«.*

Ob darüber hinaus eine reine Placebogabe in der Kontrollgruppe bei Vorhandensein einer Standardtherapie ethisch vertretbar ist, wird in der Literatur kontrovers diskutiert.[195] Es ist dabei zu entscheiden, inwieweit das Bedürfnis nach kontrollierten Studien Vorrang vor den individuellen Risiken des Studienteilnehmers genießt. Teilweise wird jegliches Vorenthalten der Standardtherapie als nicht vertretbar angesehen.[196] *Von Kielmansegg* sieht die reine Placebogabe nur als ethisch und rechtspolitisch vertretbar an, wenn das Placebo risikolos ist und der nutzlosen Placeboanwendung die Chance gegenübersteht, das zu testende Arzneimittel und damit einen individuellen Vorteil zu erhalten.[197] Die Ziff. 33 der Deklaration von Helsinki (in der Fassung von Fortaleza 2013) gestattet dagegen auch Placebostudien, wenn die Studienteilnehmer durch das Vorenthalten der Standardtherapie keinem zusätzlichen Risiko eines ernsten oder irreversiblen Schadens ausgesetzt werden. Demnach werden nach der Deklaration von Helsinki gewisse Risiken

---

[190] *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 533; näher dazu *Mehlitz*, Die rechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter klinischer Prüfungen, S. 20 ff.

[191] *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1721; *Bundesärztekammer*, Placebo in der Medizin, S. 126 f.; unter beschränkten Voraussetzungen auch *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 41 Anm. 7; *v. Dewitz*, A&R 2007, 65 (71).

[192] *Koch*, in: *Schölmerich* (Hrsg.), Fortschritte in der Medizin, S. 181 (184).

[193] Zur Strafbarkeit des Placeboeinsatzes siehe *Bundesärztekammer*, Placebo in der Medizin, S. 109 ff.; *Loose*, Grenzen ärztlicher Behandlung und Forschung, S. 108 ff.

[194] *Deutsch*, in: *Deutsch/Lippert/et al.*, AMG, § 41 Rn. 5; *Helle/Frölich/Haindl*, NJW 2002, 857 (861).

[195] Zum Diskussionsstand siehe *Ehni/Wiesing*, in: *dies.* (Hrsg.), Die Deklaration von Helsinki, S. 43 ff. (50 ff.); zur Problematik der Placebokontrolle siehe auch *v. Freier*, Humanforschung, S. 578 ff.; *v. Dewitz*, A&R 2007, 65 (66 ff.).

[196] *Rittner*, Rechtsmedizin 2007, 225 (228 f.).

[197] *v. Kielmansegg*, PharmR 2008, 517 (523).

durch die Placebogabe für die Studienteilnehmer als zulässig erachtet, obwohl eine Standardtherapie möglich wäre. Dies widerspricht jedoch der gesetzlich und vertraglichen Behandlungspflicht[198] des Arztes, denn der kranke Studienteilnehmer ist gleichzeitig auch Patient.[199] Weiterhin überwiegt das Recht auf körperliche Unversehrtheit des Patienten den gesellschaftlichen Nutzen von placebokontrollierten Studien. Die reine Placebogabe unter Vorenthalten der Standardtherapie kann demnach nur dann zulässig sein, wenn durch die Verwendung des Placebos die Heilungschancen des Patienten nicht verzögert und/oder verringert werden.[200]

II. Placebo-Anwendung bei Minderjährigen

Bei Minderjährigen ist – entsprechend bei einwilligungsfähigen volljährigen Studienteilnehmern – ein Placeboeinsatz mit den gesundheitlichen Interessen des Minderjährigen vereinbar, wenn das Placebo add-on zur Aktivkontrolle gegeben wird.[201] Durch die Aktivkontrolle ist die Teilnahme der Minderjährigen eigennützig. Jedoch müssen die erlaubten Risiken und die erlaubten Belastungen möglichst gering sein (vgl. § 40 Abs. 4 Nr. 4 AMG, § 41 Abs. 2 Nr. 1 AMG).[202]

Problematisch ist der Placeboeinsatz allerdings als alleinige Kontrolle. Für die Zulässigkeit der placebokontrollierten Studien muss zwischen gesunden und einschlägig kranken Minderjährigen unterschieden werden. Auf gesunde Minderjährige sind die Regelungen des § 40 Abs. 4 AMG anwendbar. Eine klinische Prüfung ist danach nur zulässig, wenn das Arzneimittel zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt und die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder sie vor Krankheiten zu schützen. Ein Placebopräparat erfüllt diese Voraussetzungen gerade nicht.[203] Die Chance, innerhalb der Studie das Prüfpräparat zu erhalten bzw. einem Placeboeffekt zu unterliegen, kann nicht als Individualnutzen gewertet werden,[204] sondern stellt allenfalls einen Gruppennutzen mit der Hoffnung auf einen Erkenntnisgewinn dar. Ein Gruppennutzen reicht nach § 40 Abs. 4 AMG zur Legitimation klinischer Prüfungen mit gesunden Minderjährigen nicht aus.[205] Die Zulässigkeit

---

[198] Nach § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V hat der gesetzlich versicherten Patient einen Anspruch auf die medizinisch notwendige Behandlung; auch nach § 630 a BGB ist der Arzt vertraglich zur notwendige Behandlung lege artis verpflichtet.

[199] Siehe *v. Dewitz*, in: *ders./Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 285, abrufbar unter: http://webarchiv.bundestag.de/archive/2007/0206/parlament/gremien/kommissionen/archiv15/ethik_med/gutachten/gutachten01_ethikkommissionen.pdf <Stand: 14.11.2015>.

[200] *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 41 AMG Rn. 2; *Deutsch*, in: *Deutsch/Lippert/et al.*, AMG, § 41 Rn. 5; vgl. *Helle/Frölich/Haindl*, NJW 2002, 857 (861).

[201] Siehe *v. Kielmansegg*, PharmR 2008, 517 (523); *Bundesärztekammer*, Placebo in der Medizin, S. 148 f.

[202] Siehe *v. Dewitz*, in: *ders./Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 289.

[203] *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 183; a.A *v. Kielmansegg*, PharmR 2008, 517 (523).

[204] Anders *Brückner/Brockmeyer/et al*, MedR 2010, 69 (71).

[205] *Mehlitz* nimmt aus diesen Gründen eine teleologische Reduktion des § 40 Abs. 4 AMG dahingehend vor, dass bei Neutralität von Nutzen und Risiko die Durchführung placebokontrollierter Stu-

rein placebokontrollierter klinischer Prüfungen an gesunden Minderjährigen ist demnach zu verneinen.[206]

Anders ist dies bei einschlägig kranken Minderjährigen zu beurteilen. Die Zulässigkeit klinischer Prüfungen bemisst sich für diese Gruppe nach § 41 Abs. 2 AMG.[207] Nach überwiegender Auffassung sind reine placebokontrollierte klinische Prüfungen unter den Voraussetzungen des § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 AMG zulässig.[208] Dies ist mit den gesundheitlichen Interessen des Minderjährigen aber nur vereinbar, wenn eine Standardtherapie nicht existiert bzw. durch die Verwendung des Placebos die Heilungschancen des Patienten nicht verzögert und/oder verringert werden.[209] Auch müssen für die Placebogruppe alle weiteren Voraussetzungen des § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 AMG vorliegen. Für den Placeboeinsatz hat dies zur Folge, dass dieser bei Minderjährigen zwar grundsätzlich, wie bei Volljährigen, möglich ist, die klinische Prüfung aber für die Kontrollgruppe nur mit minimalen Risiken und Belastungen verknüpft sein darf.[210]

III. Placebo-Anwendung bei einwilligungsunfähigen Erwachsenen

Bei einwilligungsunfähigen, einschlägig kranken Erwachsenen ist die Zulässigkeit klinischer Prüfungen in § 41 Abs. 3 AMG verankert. Bei dieser Gruppe darf eine klinische Prüfung nur durchgeführt werden, wenn die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern. Ein Placebopräparat allein kann diese Anforderungen nicht erfüllen.[211] Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben kann daher bei einschlägig kranken Einwilligungsunfähigen eine Placebogabe nur als add-on zur Standardtherapie in Betracht kommen, während die Zulässigkeit eines reinen Placeboarms ausgeschlossen ist.[212] Für den add-on Placeboarm müssen die weiteren Voraussetzungen des § 41 Abs. 3 AMG eingehalten werden. Die Placebogabe

---

dien zulässig ist, in: Die rechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter klinischer Prüfungen nach der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes, 2007, S. 98 ff.

[206] *Pestalozza*, NJW 2004, 3374 (3378); *Schwarz*, Leitfaden, S. 291.

[207] Siehe *v. Dewitz*, A&R 2007, 65 (72 f.).

[208] *Sander*, Arzneimittelrecht, Erl. § 41 AMG Anm. 3 a, 10; *Listl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 41 AMG Rn. 3; *v. Dewitz*, in: *ders./Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 289.

[209] *Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer*, Stellungnahme zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer zur Forschung mit Minderjährigen v. 28.04.2004, DÄBl. 101 (2004), A 1613 (A 1615); *Mehlitz*, Die rechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter klinischer Prüfungen, S. 117.

[210] *Heil/Lützeler*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 215; *Rittner*, Rechtsmedizin 2007, 225 (229); *Spickhoff*, MedR 2006, 707 (710); *Michael*, Forschung an Minderjährigen, S. 165 f.; *v. Dewitz*, in: *ders./Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen S. 289.

[211] Vgl. *Habermann/Lasch/Gödicke*, NJW 2000, 3389 (3392); *v. Dewitz*, A&R 2007, 65 (73); a.A. *Brückner/Brockmeyer/et al*, MedR 2010, 69 (71); *v. Kielmansegg*, PharmR 2008, 517 (523).

[212] *Deutsch*, in: *Deutsch/Lippert/et al.*, AMG, § 41 Rn. 4 f.; siehe auch *v. Dewitz*, in: *ders./Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 292 f..

muss mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden sein.

B. Besonderheiten der Placebogabe bei der klinischen Prüfung mit Schwangeren

Es ist festzuhalten, dass für Schwangere zunächst dieselben Grundsätze bei dem Einsatz von Placebo gelten müssen wie für nicht schwangere Frauen. Diesen Voraussetzungen können lediglich weitere Einschränkungen, die durch die Rechte des Nasciturus begründet werden, hinzutreten.

I. Placebokontrolle im add-on-Design

Betrachtet man die soeben skizzierten Voraussetzungen einer Placebokontrolle bei klinischen Prüfungen, ist diese nur dann problematisch, soweit das Placebo nicht add-on, also zusätzlich zur Standardtherapie verabreicht wird. Bei einer Placebokontrolle im add-on-Design kommt es zu keinem Vorenthalten einer Standardtherapie. Dem Recht der Versuchsperson auf Wahrung ihrer Gesundheit und bestmögliche (Standard-) Behandlung wird Rechnung getragen. Ein add-on-Design ist daher auch grundsätzlich bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren möglich.

II. Reine Placebokontrolle

Schwieriger gestaltet sich die rechtliche Zulässigkeit des Placeboeinsatzes bei der reinen Placebokontrolle. Legt man zunächst für den Placeboeinsatz bei Schwangeren die gleichen Kriterien an wie bei Nicht-Schwangeren, wären reine Placebokontrollen zunächst an gesunden Schwangeren stets und bei kranken und minderjährigen Schwangeren lediglich im Rahmen der zusätzlichen Anforderungen für gruppennützige Studien zulässig.[213] An einwilligungsunfähigen Schwangeren sind dagegen reine Placebokontrollen nicht zu rechtfertigen.[214]

Wie bereits aufgezeigt, erfahren aber die Voraussetzungen der §§ 40, 41 AMG bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren erhebliche Einschränkungen, um die Rechte des Nasciturus zu wahren.[215] So ist teilweise zu fordern, dass der Nasciturus einen Individualnutzen hat. Vereinzelt kann aber ein Gruppennutzen für die Gruppe der Ungeborenen für die Zulässigkeit der klinischen Prüfung ausreichend sein.

Die Ausführungen zu den grundlegenden Bedingungen einer Placebogabe haben gezeigt, dass eine reine Placebokontrolle nur dann zulässig ist, wenn auch eine gruppennützige klinische Prüfung zulässig wäre. Ein Eigennutzen des Studienteilnehmers ist demnach nicht zwingend zu fordern. Die Anwendung eines Placebos i.S.d. § 41 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 AMG, § 41 Abs. 2 Nr. 1 AMG kann in keinem Fall »angezeigt« sein, um das Leben des Studienteilnehmers zu retten, seine Gesund-

[213] Dazu Kapitel 3 § 11 A.
[214] Siehe Kapitel 3 § 11 A. III.
[215] Ausführlich dazu Kapitel 3 § 10.

heit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern.[216] Die ausschließliche Placebogabe impliziert auch bei einem möglichen Placeboeffekt keinen Individualnutzen i.S.d. § 41 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 AMG, § 41 Abs. 2 Nr. 1 AMG.[217] Dieses »Konzept« ist auf die klinische Prüfung mit Schwangeren zu übertragen, mit der Konsequenz, dass eine ausschließliche Placebogabe nur zulässig ist, wenn ein Eigennutzen für den Nasciturus nicht zwingend zu fordern ist, sondern ein Gruppennutzen für die Gruppe der Ungeborenen zur Rechtfertigung der klinischen Prüfung ausreicht. Dies ist dann der Fall, wenn ein Gruppennutzen für die Gruppe der einschlägig kranken Ungeborenen vorliegt. Auch in diesem Fall müssen die weiteren Voraussetzungen für die Zulässigkeit der gruppennützigen klinischen Prüfung, insbesondere die minimalen Risiken für den Nasciturus eingehalten werden.

Anhand der aufgestellten Kriterien bleiben folgende Studientypen für die reine Placebokontrolle bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren möglich:

- Bei gesunden, volljährigen Schwangeren nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG: Studientyp (3) Variante A (Mutter ist gesund, Nasciturus ist einschlägig krank, Arzneimittel gegen Krankheiten von ungeborenen Kindern ohne Indiziertheit des Arzneimittels für den Nasciturus).[218]
- Bei einschlägig kranken, volljährigen Schwangeren nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG i.V.m. § 41 Abs. 1 AMG: Studientyp (5) Variante A (Mutter und Nasciturus sind einschlägig krank, Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten ohne Indiziertheit des Arzneimittels für die Mutter und den Nasciturus).[219]
- Bei einschlägig kranken, minderjährigen Schwangeren nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG i.V.m. § 41 Abs. 2 AMG: Studientyp (11) Variante A (Mutter und Nasciturus sind einschlägig krank, Arzneimittel gegen allgemeine oder schwangerschaftsspezifische Krankheiten von Minderjährigen, Gruppennutzen für die Gruppe der einschlägig kranken Minderjährigen und Ungeborenen).[220]

C. Einwilligung und Aufklärung

Bei placebokontrollierten klinischen Prüfungen bleibt die Einwilligungs- und Aufklärungspflicht gegenüber der schwangeren Frau, den gesetzlichen Vertretern des Nasciturus und ggf. gegenüber den gesetzlichen Vertretern der Schwangeren be-

---

[216] Siehe *v. Dewitz*, A&R 2007, 65 (71).
[217] Vgl. *v. Kielmansegg*, PharmR 2008, 517 (522).
[218] Zu den Zulässigkeitsvoraussetzungen des Studientyps (3) siehe Kapitel 3 § 10 A. I. 1. c).
[219] Zu den Zulässigkeitsvoraussetzungen des Studientyps (5) siehe Kapitel 3 § 10 A. II. 1. b).
[220] Zu den Zulässigkeitsvoraussetzungen des Studientyps (11) siehe Kapitel 3 § 10 A. IV. 1. b).

stehen.[221] Die Grundsätze der Aufklärung sind dahingehend zu erweitern, dass auch darüber aufzuklären ist, dass die schwangere Frau möglicherweise nur ein Placebo bzw. ein Placebo neben der Standardtherapie erhalten wird.[222] Es ist dabei darauf einzugehen, mit welcher Wahrscheinlichkeit die Schwangere das Placebo bzw. das Arzneimittel verabreicht bekommt. Ferner ist darauf hinzuweisen, dass das Placebo nach dem Zufallsprinzip zugeteilt wird.[223] Eine vorherige Festlegung, welchem Studienarm die Schwangere zugeteilt wird, ist dagegen nicht erforderlich.[224] Weiterhin ist darüber aufzuklären, welche Risiken für Mutter und Kind mit einer Placebogabe verbunden sind.[225] Hierbei sind die Angaben zu den Risiken in der Informationsschrift des Vaters auf die Risiken des Nasciturus zu beschränken.

[221] Dazu Kapitel 2 § 8 B.

[222] Vgl. *Bundesärztekammer*, Placebo in der Medizin, S. 127 f.; *Mehlitz*, Die rechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter klinischer Prüfungen, S. 47 f.

[223] *Wachenhausen*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 40 Rn. 49; *Rosenau*, in: *Deutsch/Taupitz* (Hrsg.), Forschungsfreiheit, S. 63 (73).

[224] *Bundesärztekammer*, Placebo in der Medizin, S. 128.

[225] Vgl. *Bundesärztekammer*, Placebo in der Medizin, S. 128; kritisch zur vollumfänglichen Aufklärung aufgrund von Noceboeffekten, *Minwegen*, VersR 2012, 1094 (1097 f.).

Kapitel 4: Resümee: Reformbedarf des AMG

§ 12 Regelungsdefizite und Regelungsvorschlag

Vorstehend wurde aufgezeigt, dass das Arzneimittelgesetz in der Zusammenschau mit den internationalen und europäischen Leitlinien den Regelungsrahmen für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln an Schwangeren vorgibt. Hierbei sind die einschlägigen rechtlichen Bestimmungen in verfassungskonformer Auslegung anzuwenden, so dass dem Grundrechtsschutz der Mutter und des Nasciturus entsprochen wird.

Unter Berücksichtigung der dargelegten Maßstäbe[1] ist deutlich geworden, dass bereits nach geltendem Recht die Durchführung von klinischen Prüfungen mit Schwangeren zulässig und nicht grundsätzlich ausgeschlossen ist. Jedoch lässt sich konstatieren, dass sich die rechtlichen Voraussetzungen nicht allein aus dem geschriebenen Gesetzesrecht ergeben. Wie dargelegt hat das Fehlen einer alle rechtlichen Aspekte umfassenden rechtlichen Regelung zur Folge, dass sich die Voraussetzungen der klinischen Prüfung mit Schwangeren im Anwendungsbereich des AMG aus weiteren verfassungsrechtlichen Grundsätzen sowie rechtlich nicht unmittelbar anwendbaren internationalen Leitlinien ergeben. Diese beeinflussen im Rahmen der verfassungskonformen und völkerrechtsfreundlichen Auslegung

[1] Dazu Kapitel 2 und Kapitel 3.

des nationalen Rechts die bereits bestehenden Regelungen der §§ 40 f. AMG. So ist unter anderem das Subsidiaritätsprinzip des Einschlusses schwangerer Frauen[2] sowie das Einwilligungsbedürfnis der gesetzlichen Vertreter des Nasciturus,[3] welche einen hohen Grundrechtsschutz für die Schwangere und das ungeborene Kind garantieren, in die bestehenden Normen des AMG hineinzulesen. Schlussendlich folgt aus der Auslegung der Regelungen des AMG und der einschlägigen Leitlinien ein besonderes Zusammenspiel einzelner Voraussetzungen, die ein Prüfungsraster für die Zulässigkeit klinischer Prüfungen mit Schwangeren formulieren.[4] Danach ermöglichen die derzeit bestehenden Regelungen in der konkreten Auslegung für einzelne dezidiert herausgestellte Studientypen die Durchführung klinischer Prüfungen mit Schwangeren.

Der Umstand, dass die aufgestellten Voraussetzungen, basierend auf der vorgenommenen Auslegung, ungeschrieben sind, führt jedoch als solcher zu erheblichen verfassungsrechtlichen Bedenken. Die ungeschriebenen Voraussetzungen gehen sehr weit über den Gesetzeswortsinn hinaus. Festzustellen ist damit ein Defizit der Regelungsklarheit bezogen auf die konkreten Bedingungen, unter denen die Durchführung klinischer Prüfungen mit Schwangeren zulässig ist. Daraus folgt eine erhebliche Rechtsunsicherheit für den Rechtsunterworfenen und den Rechtsanwender.[5] Dies steht in einem Widerspruch zu dem aus dem Rechtsstaatsprinzip in Art. 20 Abs. 3 GG resultierenden Bestimmtheitsgebot. Hiernach muss der Rechtsunterworfene hinreichend erkennen können, welche Rechtsfolgen an ein bestimmtes Verhalten geknüpft sind, welches Verhalten verboten und welches erlaubt ist, so dass ein ausreichendes Maß an Vorhersehbarkeit und Berechenbarkeit besteht, um sein Verhalten danach ausrichten zu können.[6] Insbesondere sind auch der Verwaltung, als Teil der Exekutive, in angemessener Weise eindeutige Handlungsmaßstäbe vorzugeben, so dass eine effektive gerichtliche Kontrolle ermöglicht wird.[7] Hinzu tritt die Wesentlichkeitstheorie des Bundesverfassungsgerichts. Danach müssen in besonders grundrechtssensiblen Bereichen – und hierzu zählen klinische Prüfungen mit Schwangeren allemal – die rechtlichen Voraussetzungen durch den Gesetzgeber selbst bestimmt werden und können nicht ausschließlich der Ausgestaltung der Rechtsanwender unterliegen.[8] Dieser verfassungsrechtliche Maßstab wird bei den Regelungen des AMG, bezogen auf klini-

[2] Siehe Kapitel 2 § 9 B.
[3] Dazu Kapitel 2 § 8 B.
[4] Siehe insbesondere Kapitel 3 § 10 C.
[5] Vgl. *Frewer*, in: *Joerden/Hilgendorf/et al.* (Hrsg.), Menschenwürde, S. 261 (265).
[6] *BVerfGE* 93, 213 ff. (238 f.) – DDR-Rechtsanwälte; *Grzeszick*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 20 VII Rn. 58.
[7] *BVerfGE* 93, 213 ff. (238 f.) – DDR-Rechtsanwälte; *Grzeszick*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 20 VII Rn. 58.
[8] BVerfGE 33, 125 (158 ff.) – Facharzt; *Ossenbühl*, in: *Isensee/Kirchhof* (Hrsg.), HStR, Bd. V, § 101 Rn. 52 ff.

sche Prüfungen mit Schwangeren, nach dem derzeit geltenden Recht nicht eingehalten.

Auch vor dem Hintergrund, dass dem Nasciturus von Verfassungs wegen Subjektqualität in Bezug auf die Menschenwürdegarantie, das Recht auf Leben und auf körperliche Unversehrtheit sowie auf das allgemeine Persönlichkeitsrecht zusteht, ist ein solches Regelungsdefizit verfassungsrechtlich bedenklich. Gerade durch den Umstand, dass der Nasciturus nach dem geltenden Arzneimittelgesetz nicht als Studienteilnehmer angesehen wird, müssen seine zu berücksichtigenden Interessen klar herausgestellt und positiv-rechtlich normiert werden. Daher ist eine Reform des AMG in Hinblick auf klinische Prüfungen mit Schwangeren erforderlich.

Der geltend gemachte Reformbedarf ergibt sich weiterhin aus dem Umstand, dass nach derzeit geltender Rechtslage zwei Studiensituationen auszumachen sind, für die das AMG keine adäquate und verfassungskonforme Lösung bereithält, sondern den Nasciturus benachteiligt. So sind klinische Prüfungen mit alleinigem Nutzen für den Nasciturus, die ihm eine zukünftige potenzielle Heilungschance eröffnen, bei minderjährigen und bei einwilligungsunfähigen Schwangeren nach dem Gesetzeswortsinn ausgeschlossen.[9] Bereits im Hinblick auf klinische Prüfungen, die allein der Mutter einen Individualnutzen versprechen, wurde die Problematik diskutiert, ob diese Studien die Menschenwürde des »einwilligungsunfähigen« Nasciturus verletzen.[10] Dabei wurde festgestellt, dass bei der Heilbehandlung von Schwangeren der Körper des Nasciturus als ein sogenanntes »Interessensopfer« in Betracht kommt, der Eingriff aber nicht das Primärziel der medizinischen Behandlung ist, sondern die Risiken, die durch die Arzneimittelbehandlung für den Nasciturus entstehen, eine unbeabsichtigte Nebenfolge des Eingriffs darstellen. Der Körper des Nasciturus soll nicht unmittelbar genutzt werden, sondern er wird lediglich mitbetroffen und ist damit mittelbar Gegenstand des Eingriffs.[11] Entspricht es dem mutmaßlichen Willen des Nasciturus, seinen Körper zu Gunsten seiner Mutter einzusetzen, kann darin keine Verachtung seines Wertes gesehen werden.[12] Die Mitbetroffenheit der körperlichen Interessen des Nasciturus bei medizinischen Maßnahmen zu Gunsten der Mutter stellt somit keine Verletzung der Menschenwürde dar.[13] Diese rechtliche Bewertung ändert sich auch nicht in den Fällen, in denen dem Heilungsziel ein besonderes Forschungsinteresse hinzutritt.[14] Dieser Maßstab, dass bei der klinischen Prüfung, die einen Individualnutzen der Mutter mit sich bringt, keine Verletzung der Menschenwürde des Nasciturus angenommen werden kann, muss auch für die Beurteilung einer möglicherweise

[9] Siehe Kapitel 3 § 10 C. III. 1. d) und Kapitel 3 § 10 C. V. 1.
[10] Dazu Kapitel 2 § 9 D. II. 2. a).
[11] Vgl. *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 160, 206 f.
[12] Vgl. *Hilgendorf*, JuS 1993, 97 (102).
[13] Vgl. *Ferdinand*, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, S. 160, 206 f.; a.A. *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 631, 633.
[14] Siehe Kapitel 2 § 9 D. II. 2. a).

zu konstatierenden Menschenwürdeverletzung der minderjährigen bzw. einwilligungsunfähigen Mutter angelegt werden, wenn die klinische Prüfung mit alleinigem Nutzen für den Nasciturus verbunden ist. Es ist daher zum Schutz der minderjährigen oder einwilligungsunfähigen Schwangeren nicht zwingend erforderlich, klinische Prüfungen mit alleinigem Individualnutzen des Nasciturus auszuschließen. Eine Aufweichung des Schutzes von Einwilligungsunfähigen kann darin nicht gesehen werden.

Bei Einhaltung der Anforderungen an die vorzunehmende Nutzen-Risiko-Abwägung von Mutter und Nasciturus liegt demnach keine Menschenwürdeverletzung der minderjährigen oder einwilligungsunfähigen Schwangeren vor.[15] Vielmehr führt ein Ausschluss von klinischen Prüfungen mit alleinigem Individualnutzen für den Nasciturus zu einer Ungleichbehandlung der mütterlichen und kindlichen Interessen, weil deren körperliche Interessen vom Gesetzgeber ungerechtfertigt unterschiedlich geschützt werden. Es ist aus diesen Erwägungen heraus die Forderung aufzustellen, dass auch die letztgenannten Studien vom Gesetzgeber als zulässig in den Regelungsrahmen des AMG aufgenommen werden. Im Rahmen der Nutzen-Risiko-Abwägung ist aber ebenso zu beachten, dass es sich nur um einen potenziellen Nutzen handelt, der evtl. mit bereits hinreichend konkretisierbaren Risiken abzuwägen ist. Auch hier sind, wie bei klinischen Prüfungen mit direktem Nutzen für den Nasciturus, die Eigenrisiken für die Schwangere auf möglichst wenig Belastungen und andere vorhersehbare Risiken zu begrenzen.[16]

Um der verfassungsrechtlich garantierten Subjektqualität des Nasciturus und dem Bestimmtheitsgrundsatzes von Rechtsnormen gerecht zu werden, ist die Durchführung klinischer Prüfungen mit Schwangeren explizit in die Regelungen des AMG aufzunehmen. Dies erfordert zum einen eine veränderte Formulierung des § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2, Nr. 6 AMG und des § 40 Abs. 3 AMG sowie die Einführung eines § 41 a AMG. Der Gesetzestext der § 40 bis § 41 a AMG könnte folgendermaßen lauten:[17]

§ 40 Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung

(1) Der Sponsor, der Prüfer und alle weiteren an der klinischen Prüfung beteiligten Personen haben bei der Durchführung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen die Anforderungen der guten klinischen Praxis nach Maßgabe des Artikels 1 Abs. 3 der Richtlinie 2001/20/EG einzuhalten. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen darf vom Sponsor nur begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 1 zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 2 genehmigt hat. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange

[15] Vgl. *v. Dewitz*, Klinische Bewertung von Medizinprodukten, S. 169.
[16] Siehe Kapitel 2 § 9 D. II. 2. a).
[17] Die geänderten und eingefügten Passagen sind durch Kursivdruck hervorgehoben.

1. ein Sponsor oder ein Vertreter des Sponsors vorhanden ist, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat,

2. die vorhersehbaren Risiken und Nachteile *des von der klinischen Prüfung betroffenen Menschen* gegenüber dem Nutzen für die Person, bei der sie durchgeführt werden soll (betroffene Person), und der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind,

2a. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der klinischen Prüfung eines Arzneimittels, das aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen besteht oder solche enthält, unvertretbare schädliche Auswirkungen auf

a) die Gesundheit Dritter und

b) die Umwelt

nicht zu erwarten sind,

3. die betroffene Person

a) volljährig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten,

b) nach Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt worden ist und schriftlich eingewilligt hat, soweit in Absatz 4 oder in § 41 nichts Abweichendes bestimmt ist und

c) nach Absatz 2a Satz 1 und 2 informiert worden ist und schriftlich eingewilligt hat; die Einwilligung muss sich ausdrücklich auch auf die Erhebung und Verarbeitung von Angaben über die Gesundheit beziehen,

4. die betroffene Person nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist,

5. sie in einer geeigneten Einrichtung von einem angemessen qualifizierten Prüfer verantwortlich durchgeführt wird und die Prüfung von einem Prüfer mit mindestens zweijähriger Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln geleitet wird,

6. eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende pharmakologisch-toxikologische Prüfung des Arzneimittels durchgeführt worden ist*, die bei dem Einschluss von Schwangeren weibliche Reproduktionstoxizitätsstudien und Genotoxizitätstests umfassen müssen,*

7. jeder Prüfer durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über deren Ergebnisse und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist,

8. für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, eine Versicherung nach Maßgabe des Absatzes 3 besteht, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet, und

9. für die medizinische Versorgung der betroffenen Person ein Arzt oder bei zahnmedizinischer Behandlung ein Zahnarzt verantwortlich ist.

Kann die betroffene Person nicht schreiben, so kann in Ausnahmefällen statt der in Satz 3 Nummer 3 Buchstabe b und c geforderten schriftlichen Einwilligung eine mündliche Einwilligung in Anwesenheit von mindestens einem Zeugen, der auch bei der Information der betroffenen Person einbezogen war, erteilt werden. Der Zeuge darf keine bei der Prüfstelle beschäftigte Person und kein Mitglied der Prüfgruppe sein. Die mündlich erteilte Einwilligung ist schriftlich zu dokumentieren, zu datieren und von dem Zeugen zu unterschreiben.

(1a) Der Prüfer bestimmt angemessen qualifizierte Mitglieder der Prüfgruppe. Er hat sie anzuleiten und zu überwachen sowie ihnen die für ihre Tätigkeit im Rahmen der Durchführung der klinischen

Prüfung erforderlichen Informationen, insbesondere den Prüfplan und die Prüferinformation, zur Verfügung zu stellen. Der Prüfer hat mindestens einen Stellvertreter mit vergleichbarer Qualifikation zu benennen.

(1b) Einer Versicherung nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 8 bedarf es nicht bei klinischen Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln, wenn die Anwendung gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben erfolgt und Risiken und Belastungen durch zusätzliche Untersuchungen oder durch den Therapievergleich gering sind und soweit eine anderweitige Versicherung für Prüfer und Sponsor besteht.

(2) Die betroffene Person ist durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist, oder durch ein Mitglied der Prüfgruppe, das Arzt oder, bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist, über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung sowie über ihr Recht aufzuklären, die Teilnahme an der klinischen Prüfung jederzeit zu beenden; ihr ist eine allgemein verständliche Aufklärungsunterlage auszuhändigen. Der betroffenen Person ist ferner Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch mit einem Prüfer oder einem Mitglied der Prüfgruppe, das Arzt oder, bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist, über die sonstigen Bedingungen der Durchführung der klinischen Prüfung zu geben. Eine nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 Buchstabe b erklärte Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung kann jederzeit gegenüber dem Prüfer oder einem Mitglied der Prüfgruppe schriftlich oder mündlich widerrufen werden, ohne dass der betroffenen Person dadurch Nachteile entstehen dürfen.

(2a) Die betroffene Person ist über Zweck und Umfang der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten zu informieren. Sie ist insbesondere darüber zu informieren, dass

1. die erhobenen Daten soweit erforderlich

   a) zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung bereitgehalten werden,

   b) pseudonymisiert an den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden,

   c) im Falle eines Antrags auf Zulassung pseudonymisiert an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde weitergegeben werden,

   d) im Falle unerwünschter Ereignisse des zu prüfenden Arzneimittels pseudonymisiert an den Sponsor und die zuständige Bundesoberbehörde sowie von dieser an die Europäische Datenbank weitergegeben werden,

2. die Einwilligung nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe c unwiderruflich ist,

3. im Falle eines Widerrufs der nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe b erklärten Einwilligung die gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um

   a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,

   b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden,

   c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen,

4. die Daten bei den genannten Stellen für die auf Grund des § 42 Abs. 3 bestimmten Fristen gespeichert werden.

Im Falle eines Widerrufs der nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe b erklärten Einwilligung haben die verantwortlichen Stellen unverzüglich zu prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Satz 2 Nr. 3 genannten Zwecke noch erforderlich sein können. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen. Im Übrigen sind die erhobenen personenbezogenen Daten nach Ablauf der auf

Grund des § 42 Abs. 3 bestimmten Fristen zu löschen, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

(3) Die Versicherung nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 8 muss zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen *Menschen* bei einem in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer genommen werden. Ihr Umfang muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen. Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz.

(4) Auf eine klinische Prüfung bei Minderjährigen finden die Absätze 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Das Arzneimittel muss zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt und die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen. Angezeigt ist das Arzneimittel, wenn seine Anwendung bei dem Minderjährigen medizinisch indiziert ist.
2. Die klinische Prüfung an Erwachsenen oder andere Forschungsmethoden dürfen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen.
3. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter abgegeben, nachdem er entsprechend Absatz 2 aufgeklärt worden ist. Sie muss dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen entsprechen, soweit ein solcher feststellbar ist. Der Minderjährige ist vor Beginn der klinischen Prüfung von einem im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen Prüfer, der Arzt oder, bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist, oder einem entsprechend erfahrenen Mitglied der Prüfgruppe, das Arzt oder, bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist, über die Prüfung, die Risiken und den Nutzen aufzuklären, soweit dies im Hinblick auf sein Alter und seine geistige Reife möglich ist; erklärt der Minderjährige, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, oder bringt er dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so ist dies zu beachten. Ist der Minderjährige in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, so ist auch seine Einwilligung erforderlich. Eine Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch nach Absatz 2 Satz 2 ist neben dem gesetzlichen Vertreter auch dem Minderjährigen zu eröffnen.
4. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn sie für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist; sowohl der Belastungsgrad als auch die Risikoschwelle müssen im Prüfplan eigens definiert und vom Prüfer ständig überprüft werden.
5. Vorteile mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung dürfen nicht gewährt werden.

(5) Der betroffenen Person, ihrem gesetzlichen Vertreter oder einem von ihr Bevollmächtigten steht eine zuständige Kontaktstelle zur Verfügung, bei der Informationen über alle Umstände, denen eine Bedeutung für die Durchführung einer klinischen Prüfung beizumessen ist, eingeholt werden können. Die Kontaktstelle ist bei der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde einzurichten.

§ 41 Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung

(1) Auf eine klinische Prüfung bei einer volljährigen Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben dieser Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, oder
2. sie muss für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie diese Person, mit einem direkten Nutzen verbunden sein.

Kann die Einwilligung wegen einer Notfallsituation nicht eingeholt werden, so darf eine Behandlung, die ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, umgehend erfolgen. Die Einwilligung zur weiteren Teilnahme ist einzuholen, sobald dies möglich und zumutbar ist.

(2) Auf eine klinische Prüfung bei einem Minderjährigen, der an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 4 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, oder
2. a) die klinische Prüfung muss für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie die betroffene Person, mit einem direkten Nutzen verbunden sein,

   b) die Forschung muss für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an anderen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sein,

   c) die Forschung muss sich auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der betroffene Minderjährige leidet und

   d) die Forschung darf für die betroffene Person nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung verbunden sein; die Forschung weist nur ein minimales Risiko auf, wenn nach Art und Umfang der Intervention zu erwarten ist, dass sie allenfalls zu einer sehr geringfügigen und vorübergehenden Beeinträchtigung der Gesundheit der betroffenen Person führen wird; sie weist eine minimale Belastung auf, wenn zu erwarten ist, dass die Unannehmlichkeiten für die betroffene Person allenfalls vorübergehend auftreten und sehr geringfügig sein werden.

Satz 1 Nr. 2 gilt nicht für Minderjährige, für die nach Erreichen der Volljährigkeit Absatz 3 Anwendung finden würde.

(3) Auf eine klinische Prüfung bei einer volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten und die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern; außerdem müssen sich derartige Forschungen unmittelbar auf einen lebensbedrohlichen oder sehr geschwächten klinischen Zustand beziehen, in dem sich die betroffene Person befindet, und die klinische Prüfung muss für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden sein; sowohl der Belastungsgrad als auch die Risikoschwelle müssen im Prüfplan eigens definiert und vom Prüfer ständig überprüft werden. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die begründete Erwartung besteht, dass der Nutzen der Anwendung des Prüfpräparates für die betroffene Person die Risiken überwiegt oder keine Risiken mit sich bringt.

2. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten abgegeben, nachdem er entsprechend § 40 Abs. 2 aufgeklärt worden ist. § 40 Abs. 4 Nr. 3 Satz 2, 3 und 5 gilt entsprechend.

3. Die Forschung muss für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sein. § 40 Abs. 4 Nr. 2 gilt entsprechend.

4. Vorteile mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung dürfen nicht gewährt werden.

§ 41 a Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung mit Schwangeren

(1) Auf eine klinische Prüfung bei einer Schwangeren findet § 40 Abs. 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Entweder

a) die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben des ungeborenen Kindes zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen, sein Leiden zu erleichtern oder das Arzneimittel muss zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei dem ungeborenen Kind bestimmt und die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem ungeborenen Kind Krankheiten zu erkennen oder es vor Krankheiten zu schützen. Angezeigt ist das Arzneimittel, wenn seine Anwendung bei dem ungeborenen Kind medizinisch indiziert ist. Und

b) die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn sie für das ungeborene Kind mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist; sowohl der Belastungsgrad als auch die Risikoschwelle müssen im Prüfplan eigens definiert und vom Prüfer ständig überprüft werden.

Oder

2. a) die klinische Prüfung muss für die Gruppe der ungeborenen Kinder, die an der gleichen Krankheit leiden wie das ungeborene Kind, mit einem direkten Nutzen verbunden sein,

b) die Forschung muss sich auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem das ungeborene Kind leidet und

c) die Forschung darf für das ungeborene Kind nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung verbunden sein; die Forschung weist nur ein minimales Risiko auf, wenn nach Art und Umfang der Intervention zu erwarten ist, dass sie allenfalls zu einer sehr geringfügigen und vorübergehenden Beeinträchtigung der Gesundheit des ungeborenen Kindes führen wird; sie weist eine minimale Belastung auf, wenn zu erwarten ist, dass die Unannehmlichkeiten für das ungeborene Kind allenfalls vorübergehend auftreten und sehr geringfügig sein werden.

3. Das zu prüfende Arzneimittel muss für die Anwendung in der Schwangerschaft bestimmt sein.

4. Die klinische Prüfung muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft nur dann ausreichende Prüfergebnisse erwarten lassen, wenn sie an schwangeren Frauen durchgeführt wird.

5. Beim Einholen der informierten Einwilligung der Schwangeren, ihrem gesetzlichen Vertreter oder einem von ihr Bevollmächtigten in die Teilnahme an der klinischen Prüfung sollte der Arzt besondere Vorsicht walten lassen, wenn die Schwangere, ihr gesetzlicher Vertreter oder ein von ihr Bevollmächtigter möglicherweise unter Zwang einwilligen könnten. In solchen Situationen sollte die informierte Einwilligung durch eine angemessen qualifizierte Person eingeholt werden, die in jeder Hinsicht außerhalb dieses Verhältnisses steht.

6. Für das ungeborene Kind wird eine Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter abgegeben, nachdem er entsprechend § 40 Absatz 2 und 2a aufgeklärt worden ist.

7. Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, dürfen nicht gewährt werden.

(2) Auf eine klinische Prüfung bei einer volljährigen Schwangeren, bei der das Arzneimittel zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei der Schwangeren bestimmt und die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt (medizinisch indiziert) ist, um bei der Schwangeren Krankheiten zu erkennen oder sie vor Krankheiten zu schützen, findet Absatz 1 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Das Abwarten der Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss einer Nichtbehandlung einer Krankheit gleichzusetzen sein.

2. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn sie für das ungeborene Kind mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist; sowohl der Belastungsgrad als auch die Risikoschwelle müssen im Prüfplan eigens definiert und vom Prüfer ständig überprüft werden.

3. Absatz 1 Nr. 1 und 2 finden keine Anwendung.

(3) Auf eine klinische Prüfung bei einer volljährigen Schwangeren, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet Absatz 1 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. In Abweichung zu Absatz 1 Nr.1 und 2 darf die klinische Prüfung auch durchgeführt werden, wenn

a) die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das Leben der Schwangeren zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern;

b) sie für das ungeborene Kind mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist; sowohl der Belastungsgrad als auch die Risikoschwelle müssen im Prüfplan eigens definiert und vom Prüfer ständig überprüft werden.

2. § 41 Abs. 1 S. 2 und 3 sind entsprechend anzuwenden. Darüber hinaus findet § 41 Abs. 1 keine Anwendung.

(4) Auf eine klinische Prüfung bei einer minderjährigen Schwangeren findet Absatz 1 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Absatz 1 Nr. 2 findet keine Anwendung.

2. § 40 Abs. 4 Nr. 2- 5 gilt entsprechend. Darüber hinaus findet § 40 Abs. 4 keine Anwendung.

3. In Abweichung zu Absatz 1 Nr.1 darf die klinische Prüfung auch durchgeführt werden, wenn

a) das Arzneimittel zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt und die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt (indiziert) ist, um bei der Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder sie vor Krankheiten zu schützen,

b) das Abwarten der Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels einer Nichtbehandlung einer Krankheit gleichzusetzen ist, und

c) die klinische Prüfung für das ungeborene Kind mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist; sowohl der Belastungsgrad als auch die Risikoschwelle müssen im Prüfplan eigens definiert und vom Prüfer ständig überprüft werden.

(5) Auf eine klinische Prüfung bei einer minderjährigen Schwangeren, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet Absatz 1 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Absatz 1 Nr. 2 findet mit der Maßgabe Anwendung, dass § 41 Abs. 2 Nr. 2 entsprechend gilt.

2. In Abweichung zu Absatz 1 Nr.1 und 2 darf die klinische Prüfung auch durchgeführt werden, wenn

a) die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das Leben der Schwangeren zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern,

b) die klinische Prüfung für das ungeborene Kind mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist; sowohl der Belastungsgrad als auch die Risikoschwelle müssen im Prüfplan eigens definiert und vom Prüfer ständig überprüft werden.

3. § 40 Abs. 4 Nr. 2 bis 5 gilt entsprechend. Darüber hinaus findet § 40 Abs. 4 keine Anwendung.

(6) Auf eine klinische Prüfung bei einer volljährigen Schwangeren, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, findet Absatz 1 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Absatz 1 Nr. 2 findet keine Anwendung.

2. § 41 Abs. 3 Nr. 2 bis 4 gilt entsprechend.

(7) Auf eine klinische Prüfung bei einer volljährigen Schwangeren, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten und die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet Absatz 1 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Absatz 1 Nr. 2 findet keine Anwendung.

2. In Abweichung zu Absatz 1 Nr.1 darf die klinische Prüfung auch unter den Voraussetzungen des § 41 Abs. 3 durchgeführt werden.

Den konkreten Änderungsvorschlägen liegen zusammenfassend folgende Erwägungen zugrunde:

Die drei Ergänzungen in Bezug auf § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2, Nr. 6 AMG und § 40 Abs. 3 AMG haben eine Klarstellungsfunktion der bereits geltenden gesetzlichen Normen. Damit der Nasciturus in die Nutzen-Risiko-Abwägung des § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG zweifelsfrei und umfassend einbezogen wird, müssen die vorhersehbaren Risiken und Nachteile des von der klinischen Prüfung »betroffenen Menschen« mit dem Nutzen der klinischen Prüfung abgewogen werden. Bis dato wird lediglich allein die »betroffene Person« berücksichtigt, unter die nach dem herkömmlichen arzneimittelrechtlichen Verständnis nur der eigentliche Studienteilnehmer subsumiert wird. Gleiches gilt auch für den Versicherungsschutz in § 40 Abs. 3 AMG. Auch ist in § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 6 AMG aufzunehmen, dass die pharmakologisch-toxikologische Prüfung des Arzneimittels bei dem Einschluss von schwangeren Versuchsteilnehmerinnen weibliche Reproduktionstoxizitätsstudien und Genotoxizitätstests beinhalten muss.

Die Einführung eines § 41 a AMG ist erforderlich, um die bisher bestehende und etablierte Systematik des AMG beizubehalten und für den besonderen Fall der klinischen Prüfung mit Schwangeren einen abschließenden Regelungsbereich zu schaffen. Da für die unterschiedlichen Studientypen klinischer Prüfungen mit Schwangeren, verschiedene Legitimationsvoraussetzungen bestehen, ist in den einzelnen Absätzen des § 41 a AMG zwischen gesunden volljährigen Schwangeren (Abs. 1 und Abs. 2), kranken volljährigen Schwangeren (Abs. 3), gesunden minderjährigen Schwangeren (Abs. 4), kranken minderjährigen Schwangeren (Abs. 5) und einwilligungsunfähigen Schwangeren zu unterscheiden. Auch wird bei den gesunden volljährigen Schwangeren differenziert, ob die klinische Prüfung dem ungeborenen Kind einen Vorteil – einen direkten Eigennutzen, einen zukünftigen Eigennutzen oder einen Gruppennutzen bringt – (Abs. 1) oder ob die klinische Prüfung für die Mutter mit einem zukünftigen potenziellen Nutzen verbunden ist (Abs. 2). In Anlehnung an die bereits bestehenden Normen des AMG werden innerhalb der einzelnen Absätze des § 41 a jeweils die einschlägigen Legitimationsvoraussetzungen für den konkreten Studientyp bzw. die konkrete Teilnehmergruppe aufgezeigt.

Darüber hinaus werden in § 41 a Abs. 1 Nr. 3-7 allgemeingültige Voraussetzungen für alle klinischen Prüfungen mit Schwangeren aufgestellt. Dazu zählen, dass das Arzneimittel für die Anwendung in der Schwangerschaft bestimmt sein muss (Nr. 3), der Subsidiaritätsgrundsatz eingehalten wird (Nr. 4), die freiwillige Studienteilnahme der Schwangeren sichergestellt wird (Nr. 5), eine Einwilligung der gesetzlichen Vertreter des Nasciturus erforderlich ist (Nr. 6) und keine finanziellen Vorteile gewährt werden (Nr. 7).

§ 13 Ausblick

Die Formulierung von rechtlichen Rahmenbedingungen ist für die Arzneimittelversorgung von schwangeren Frauen ein essentieller Faktor. Nur so kann die Durchführung klinischer Studien mit Schwangeren gefördert und gefordert werden. Während noch der Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG[18] keine separate Regelung zu klinischen Prüfungen mit Schwangeren vorsah, nennt die Verordnung 536/2014/EU[19] nun unter Art. 10 Abs. 3 und Art. 33 besondere Voraussetzungen für klinische Prüfungen mit schwangeren und stillenden Frauen. Diese Verordnung tritt frühestens am 28. Mai 2016 in Kraft.

Art. 10 Abs. 3 VO 536/2014/EU nennt als Voraussetzung zunächst, dass in Fällen, in denen es sich bei den Prüfungsteilnehmerinnen um schwangere oder stillende Frauen handelt, bei der Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung das Fachwissen zum betreffenden gesundheitlichen Problem und zu der durch die betreffende Prüfungsteilnehmerin repräsentierten Bevölkerungsgruppe besonders berücksichtigt werden muss. Daneben stellt Art. 33 VO 536/2014/EU weitere Bedingungen für den Einschluss schwangerer Frauen in klinischen Arzneimittelprüfungen auf. In Art. 33 lit. a) VO 536/2014/EU werden zunächst klinische Prüfungen mit Schwangeren erlaubt, die entweder einen direkten potenziellen Nutzen für die schwangere Frau oder den Embryo, den Fötus oder das Kind nach der Geburt zur Folge haben, wenn der Nutzen die Risiken der Teilnahme an der Prüfung überwiegt. Darüber hinaus sind nach Art. 33 lit. b) VO 536/2014/EU auch klinische Prüfungen zulässig, die einen Gruppennutzen für andere schwangere Frauen oder für Frauen im Zusammenhang mit der Fortpflanzung oder für andere Embryonen, Föten oder Kinder haben. Dies allerdings nur, soweit das Subsidiaritätsprinzip gewahrt wird und die Studienteil-

---

[18] *Europäische Kommission*, Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, COM(2012) 369 final.

[19] Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, ABl. Nr. L 158 v. 27.05.2014, S. 1.

nahme für die betroffene Schwangere, den Embryo, den Fötus oder das Kind nach der Geburt lediglich mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist. Des Weiteren darf es nach Art. 33 lit. d) VO 536/2014/EU für die Prüfungsteilnehmerin keine finanziellen oder anderweitigen Anreize geben. Ausgenommen sind davon eine Entschädigung für die Ausgaben und die Einkommensausfälle, die sich direkt aus der Teilnahme an der klinischen Prüfung ergeben. Klinische Prüfungen mit Schwangeren mit reinem Fremdnutzen werden in Art. 33 VO 536/2014/EU allerdings nicht vorgesehen und sind daher nach der VO 536/2014/EU nicht zulässig. Eine Differenzierung, inwieweit diese Voraussetzungen auch bei einwilligungsunfähigen oder minderjährigen Schwangeren gelten sollen, nimmt Art. 33 VO 536/2014/EU ebenfalls nicht vor. Auch wird auf die Problematik, wer für das ungeborene Kind einwilligen darf, nicht eingegangen. Vielmehr reicht nach der Verordnung augenscheinlich nur die Einwilligung der schwangeren Frau aus. Die Regelungen der VO 536/2014/EU zu dem Einschluss klinischer Prüfungen mit Schwangeren stehen damit nicht im Widerspruch mit den in dieser Arbeit aufgezeigten Voraussetzungen, weisen aber zahlreiche Lücken auf. Es wird daher weiterhin Aufgabe des deutschen Gesetzgebers bleiben, die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Durchführung klinischer Prüfungen mit Schwangeren festzulegen.

Ein Ausschluss schwangerer Frauen wird aber auch durch verbindliche Rechtsregeln nicht umfassend verhindert werden können. Eine Anordnung eines Forschungszwanges widerspricht der verfassungsrechtlich garantierten Forschungsfreiheit aus Art. 5 Abs. 3 GG.[20] Sollte daher, trotz gesetzlicher Regelung der klinischen Prüfung mit Schwangeren im AMG, weiterhin ein signifikant hoher Anteil von Arzneimitteln ohne Zulassung für die Anwendung in der Schwangerschaft zu verzeichnen sein, ist der Gesetzgeber in der Pflicht, außerrechtliche Maßnahmen zur Förderung der klinischen Prüfungen mit schwangeren Frauen zu treffen. Dazu gehört neben der Änderung der vorhandenen skeptischen »Haltung« gegenüber klinischen Prüfungen mit Schwangeren auch die Aufklärung der Öffentlichkeit über das Erfordernis, den Nutzen und die Voraussetzungen von klinischen Prüfungen mit Schwangeren. Des Weiteren können spezifische Anreize für die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln für Schwangere gesetzt werden.Ein Instrument der Europäischen Union zur Förderung der Arzneimittelentwicklung, insbesondere für Kinderarzneimittel, die nicht zuletzt auch aus ökonomischen Gründen – gesteigerte Kosten durch erhöhte Anforderungen an die Qualität der klinischen Prüfungen – nicht ausreichend erprobt und zugelassen wurden, ist die Verordnung 1901/2006/EG.[21] Diese soll Anreize für die Erforschung,

---

[20] Zur Forschungsfreiheit siehe Kapitel 1 § 3 D I.

[21] Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (Text von Bedeutung für den EWR), ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1.

Entwicklung und Vermarktung von Arzneimitteln für Kinderarzneimittel, die unter normalen Marktbedingungen nicht entwickelt werden, schaffen. Erklärtes Ziel ist es,

> *»die Entwicklung und die Zugänglichkeit von Arzneimitteln zur Verwendung bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zu erleichtern, zu gewährleisten, dass die zur Behandlung der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe verwendeten Arzneimittel im Rahmen ethisch vertretbarer und qualitativ hochwertiger Forschungsarbeiten entwickelt und eigens für die pädiatrische Verwendung genehmigt werden, sowie die über die Verwendung von Arzneimitteln bei den verschiedenen pädiatrischen Bevölkerungsgruppen verfügbaren Informationen zu verbessern«.*[22]

Durch diese Verordnung soll der Hersteller die Möglichkeit erhalten, sich zu verpflichten, die Zulassung neuer, für Kinder indizierte Arzneimittel, anzustreben. Im Gegenzug erhält er einen Anspruch auf verlängerten Patentschutz, auch wenn das Arzneimittel später nicht die Zulassung für die Anwendung bei Kindern erhält.[23] Eine vergleichbare Initiative könnte auch für die Förderung von klinischen Prüfungen an Schwangeren in Betracht zu ziehen sein.[24]

---

[22] Erwägungsgrund (4) der Verordnung 1901/2006.

[23] Näher *Weber*, PharmR 2009, 442 ff.; *Kramer/Heinemann*, PharmR 2006, 22 (26).

[24] *Frewer*, in: *Joerden/Hilgendorf/et al.* (Hrsg.), Menschenwürde, S. 261 (265).

Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse

I. Grundlagen

1. Die Begriffe »Mensch« und »Jeder« der Grundrechte der Menschenwürde (Art. 1 Abs. 1 GG), des Rechts auf Leben (Art. 2 Abs. 2 S. 1 Hs. 1 GG), des Rechts auf körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 Hs. 2 GG) und des allgemeinen Persönlichkeitsrechts (Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG) erfassen auch das ungeborene Leben ab Nidation. Dadurch entsteht eine Grundrechtsträgerschaft des Nasciturus. Diese Ausdehnung der Grundrechtsberechtigten führt zu einer Erweiterung der objektiven Werteordnung der Grundrechte und zu der Begründung einer Schutzpflicht des Staates gegenüber dem ungeborenen Leben. Auch sind in Bezug auf diese Grundrechte die rechtlichen Positionen des ungeborenen und geborenen Lebens gleichgestellt.
2. Die ethischen Leitlinien und rechtlichen, nationalen und internationalen Regelungen, die die klinische Prüfung mit Schwangeren aufnehmen, unterscheiden sich erheblich in ihren inhaltlichen Anforderungen an die Durchführung der klinischen Prüfung mit Schwangeren. Gleichzeitig weisen sie aber auch gewisse Gemeinsamkeiten auf. Unterschiede finden sich sowohl in der Art der Forschungsvorhaben (Forschungsvorhaben mit unterschiedlichem Nutzen), die als ethisch vertretbar angesehen werden, wie auch in der

Ausgestaltung der entsprechenden Zulässigkeitsvoraussetzungen für den Einschluss von schwangeren Frauen. Ein gemeinsamer Konsens kann nur bei dem Ausschluss schwangerer Frauen von Forschungsvorhaben ohne einen schwangerschaftsspezifischen Erkenntnisgewinn ermittelt werden. Für alle anderen Forschungsvorhaben mit Schwangeren hat sich bisher kein einheitlicher Standard etabliert.

3. Die BMG-Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung spiegeln im Bereich der Beteiligung von Schwangeren an klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln nicht mehr den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse wider und haben diesbezüglich ihre Wirkung als norminterpretierende Regelung der §§ 40 ff. AMG verloren. Dagegen können die Ausführungen der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline (CHMP, Note for Guidance on General Considerations for Clinical Trials, (CPMP/ICH/291/95), v. März 1998) zur Beteiligung von Schwangeren an klinischen Prüfungen als antizipiertes Sachverständigengutachten zu den Anforderungen der guten klinischen Praxis bewertet werden. Sie haben zwar keine Rechtsverbindlichkeit, sind aber in der Praxis bei der Planung und Durchführung der klinischen Prüfung von erheblicher Bedeutung. Bei der Auslegung der Regelungen des AMG und der GCP-V sind die Anforderungen der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline an die klinische Prüfung mit Schwangeren daher zu berücksichtigen.
4. Allein die schwangere Frau ist Studienteilnehmerin der klinischen Prüfung i.S. der arzneimittelrechtlichen Vorschriften Die bestehenden Regelungen des AMG lassen eine Einordnung des Nasciturus als »betroffene Person« nicht zu.

II. Grundkonstanten der Legitimation klinischer Prüfungen mit Schwangeren

5. Die »vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für die Person, bei der sie durchgeführt werden soll (betroffene Person)« des § 40 Abs. 1 Nr. 2 AMG bestimmt sich allein nach dieser (betroffenen) Person und dementsprechend allein nach der schwangeren Frau. Um den Nasciturus innerhalb des Forschungsvorhabens nicht schutzlos zu stellen, müssen seine Risiken im Rahmen der Nutzen-Risiko-Abwägung als Fremdrisiken berücksichtigt werden, unabhängig von der Stärke der zu erwartenden schädlichen Auswirkung.
6. Krankheiten des Nasciturus sind nicht gleichzusetzen mit Krankheiten der Mutter. Ebenso stellen Krankheiten der Mutter nicht gleichzeitig Krankheiten des Nasciturus dar. Eine Studie, in der das Arzneimittel allein die Behandlung einer Krankheit des Nasciturus bezweckt, dient damit nicht unmittelbar auch der Behandlung einer Krankheit der Mutter. Die Mutter kann nur als einschlägig krank eingestuft werden, wenn sich das Arzneimittel zu-

mindest auch auf die Behandlung von Krankheiten der Mutter bezieht. Eine Studie, die allein eine Krankheit des Nasciturus heilen soll, ist daher nicht selbstverständlich auch eine Studie mit individuellem Nutzen für die Mutter, sondern birgt vielmehr für sie nur ein Risiko.

7. Die Mutter ist Adressat eines Gruppennutzens, wenn die Studie einen Nutzen für eine Personengruppe bringt, die mit der Mutter in einer Gruppenverbundenheit stehen. Die schwangere Frau gehört damit immer zu der Gruppe der schwangeren Frauen, darüber hinaus kann sie aber auch weiteren Gruppen, denen das Forschungsvorhaben einen Erkenntnisgewinn mit direktem Nutzen erbringt, zugeordnet werden. Ein Gruppennutzen für schwangere Frauen ist nur dann anzunehmen, wenn die klinische Prüfung mit einem direkten Nutzen für die Gruppe der schwangeren Frauen verbunden ist. Ein solcher Nutzen ist gegeben, wenn die klinischen Prüfungen Erkenntnisse über die Einnahme eines Arzneimittels in der Schwangerschaft liefern und für die Einnahme in der Schwangerschaft zugelassen werden sollen. Dies gilt auch, wenn das Arzneimittel Krankheiten von ungeborenen Kindern behandeln soll. Die klinische Prüfung liefert auch hier, selbst wenn das spätere Arzneimittel keinen Nutzen für die therapeutische Behandlung für schwangere Frauen bringt, einen Erkenntnisgewinn für die Gruppe der Schwangeren, indem die unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels auf die Frau mit erforscht werden. Gleiches gilt auch bei der Einordnung von gruppennützigen Studien für den Nasciturus.
8. Für alle medizinischen Maßnahmen an Schwangeren sind zwei Einwilligungen zu fordern. Zur Rechtfertigung ärztlicher Eingriffe, die die körperliche Integrität der Mutter verletzen, bedarf es der Einwilligung der Schwangeren. Die Frau darf gegen ihren Willen zu keiner medizinischen Maßnahme zu Gunsten des Nasciturus gezwungen werden. Dieser Einwilligung tritt zur Rechtfertigung der Integritätsverletzungen des Nasciturus eine sorgerechtliche Einwilligung für den Nasciturus hinzu. Die sorgerechtliche Einwilligung hat sich am Kindeswohl zu orientieren, ist aber gleichzeitig mit den gesundheitlichen Interessen der Frau abzuwägen.
9. Die sorgerechtliche Einwilligung für den Nasciturus ist von den Eltern gemeinschaftlich zu erteilen. Zudem kann der Vater die Mutter ermächtigen, für ihn mitzuentscheiden. Wird keine gemeinsame sorgerechtliche Entscheidung getroffen, kann das Gericht auf Antrag eines Elternteiles entsprechend nach § 1628 BGB die Entscheidung einem Elternteil übertragen oder bei einer Kindeswohlgefährdung selbst eine Sachentscheidung nach § 1666 BGB treffen.
10. Eine Vulnerabilität des Nasciturus ist sowohl aus seiner körperlichen Konstitution wie aus seiner Einwilligungsunfähigkeit begründet. Bei der schwangeren Frau ergibt sich eine Vulnerabilität aufgrund der Schwangerschaft und ihrer körperlichen Konstitution. Diese Vulnerabilität ist nicht gleichzusetzen

mit einer eingeschränkten Einwilligungsfähigkeit. Zusätzlich zu dieser körperlichen Vulnerabilität ergibt sich bei klinischen Prüfungen mit einem unmittelbaren Nutzen für den Nasciturus, die eine soziale Zwangslage der Schwangeren hervorrufen können, eine zusätzliche Vulnerabilität der schwangeren Frau durch ein Autonomiedefizit der Schwangeren.

11. Wegen des ethischen Gerechtigkeitsprinzips und des Verhältnismäßigkeitsprinzips des Grundgesetzes bei Grundrechtseingriffen ist die Subsidiarität der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Schwangeren zu fordern. Das Subsidiaritätsprinzip sieht vor, dass medizinische Studien an vulnerablen Personen nur durchgeführt werden dürfen, wenn gleichwertige Erkenntnisse ohne deren Einbezug nicht gewonnen werden können, also wenn der Versuch mit gleichem Erkenntnisgewinn nicht an zustimmungsfähigen, gesunden Volljährigen durchgeführt werden kann.
12. Die körperliche Verwundbarkeit des Nasciturus und der schwangeren Frau wird durch Ziffer 3.1.4.3 der CHMP/ICH-General Considerations-Guideline geschützt, indem der Einschluss von Schwangeren davon abhängig gemacht wird, dass das Arzneimittel für den Gebrauch in der Schwangerschaft bestimmt sein muss. Weiterhin bedarf es einer anzupassenden Nutzen-Risiko-Bewertung mit einer Dosis-Zeitpunktanpassung der Arzneimittelgabe, die Nachbeobachtung von Schwangerschaft, Fetus und Kind nach der Geburt, die vorherige Durchführung von weiblichen Reproduktionstoxizitätsstudien und Genotoxizitätstests sowie eine Bewertung der Sicherheitsdaten zur Exposition des Menschen.
13. Das Legitimationsdefizit der fehlenden Einwilligung des Nasciturus muss ausgeglichen werden. Dabei ist die Menschenwürde des Nasciturus eine unverrückbare Grenze für die Zulässigkeit von klinischen Studien mit Schwangeren. Das Legitimationsdefizit der fehlenden Einwilligung durch das Ungeborene kann bei klinischen Prüfungen mit unmittelbarem Eigennutzen für den Nasciturus dadurch abgemildert werden, dass der medizinische Eingriff auch den gesundheitlichen Eigeninteressen des ungeborenen Kindes dient. In der Möglichkeit, Heilungschancen wahrnehmen zu können, kann keine Herabwürdigung des Nasciturus zu einem bloßen Forschungsobjekt gesehen werden. Auch bei medizinischen Forschungsvorhaben an Schwangeren, die mit einem direkten oder einem zukünftigen potenziellen Eigennutzen für die Mutter verbunden sind, ist die Beteiligung des Nasciturus an der Studie nicht Ausdruck der Geringschätzung seiner Person und seiner Würde. Dies ist auch dann noch der Fall, wenn die Durchführung der klinischen Prüfung aus der Perspektive des Nasciturus mit einem direkten Gruppennutzen für andere einschlägig kranke Ungeborene verbunden ist. Bei rein fremdnützigen klinischen Prüfungen dagegen hat weder der Nasciturus noch dessen Mutter oder eine dem Nasciturus entsprechende Gruppe einen Vorteil. Einziges Ziel der Forschung ist vielmehr der bloße medizinische Erkenntnisge-

winn. Hierbei impliziert das Instrumentalisierungsverbot des Menschen, dass rein fremdnützige klinische Prüfungen an Schwangeren ausgeschlossen sind.

14. Um sicherzustellen, dass in die Menschenwürde des Nasciturus nicht aus finanziellen Interessen eingegriffen wird, dürfen Vorteile, mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung, nicht gewährt werden.
15. Eine Beeinträchtigung der Willensbildung der Schwangeren kommt immer dann in Betracht, wenn sie selbstempfundenen Druck verspürt oder wenn Druck von außen (etwa durch den Vater des Ungeborenen) ausgeübt wird. Aus diesen Gründen ist es Aufgabe des Arztes, vor jeder klinischen Prüfung zu kontrollieren, ob die schwangere Frau in ihrer Willensentscheidung beeinträchtigt ist. Hierbei hat er zu entscheiden, ob es ggf. notwendig ist, die Aufklärung durch einen anderen Arzt durchführen zu lassen.
16. Begründet sich die Vulnerabilität der Schwangeren aus der Minderjährigkeit oder der Einwilligungsunfähigkeit der Schwangeren, greifen die allgemeinen Schutzkriterien für die vulnerablen Personengruppen »Minderjährige« oder »Einwilligungsunfähige«.
17. Auf der Grundlage von Gesprächen zwischen dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen und der Versicherungswirtschaft im Jahr 2002, gilt nach Ziff. 1.1 Abs. 2 AVB als versicherte Person i.S.v. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8 AMG auch die bei der Durchführung der klinischen Prüfung bereits gezeugte Leibesfrucht. Genetische Schädigungen werden vom Versicherungsschutz nur insoweit erfasst, wie die Veränderung bei der versicherten Person organische Gesundheitsschädigungen und damit Auswirkungen auf das klinische Erscheinungsbild (Phänotyp) zur Folge haben.
18. Bei einer Placebokontrolle im add-on-Design kommt es nicht zu einem Vorenthalten einer Standardtherapie. Dem Recht der Versuchsperson auf Wahrung ihrer Gesundheit und bestmögliche (Standard-) Behandlung wird Rechnung getragen. Ein add-on-Design ist daher auch grundsätzlich bei klinischen Prüfungen mit Schwangeren möglich. Eine reine Placebokontrolle ist nur dann zulässig, wenn auch eine gruppennützige klinische Prüfung zulässig wäre. Dieses »Konzept« ist auch auf die klinische Prüfung mit Schwangeren zu übertragen, mit der Konsequenz, dass eine ausschließliche Placebogabe nur zulässig ist, wenn ein Eigennutzen für den Nasciturus nicht zwingend zu fordern ist, sondern ein Gruppennutzen für die Gruppe der Ungeborenen zur Rechtfertigung der klinischen Prüfung ausreicht. Letzteres ist dann der Fall, wenn ein Gruppennutzen für die Gruppe der einschlägig kranken Ungeborenen vorliegt. Auch in diesem Fall müssen die weiteren Voraussetzungen für die Zulässigkeit der gruppennützigen klinischen Prüfung, insbesondere die minimalen Risiken für den Nasciturus, eingehalten werden.

III. Schlussfolgerungen

19. Bereits nach geltendem Recht ist die Durchführung von klinischen Prüfungen mit Schwangeren zulässig und nicht grundsätzlich ausgeschlossen.
20. Es lässt sich konstatieren, dass sich die rechtlichen Voraussetzungen nicht allein aus dem geschriebenen Gesetzesrecht ergeben. Dies hat zur Folge, dass sich die Voraussetzungen der klinischen Prüfung mit Schwangeren im Anwendungsbereich des AMG aus weiteren verfassungsrechtlichen Grundsätzen sowie rechtlich nicht unmittelbar bindenden internationalen Leitlinien ergeben. Schlussendlich folgt aber aus der Auslegung der Regelungen des AMG und der einschlägigen Leitlinien ein besonderes Zusammenspiel einzelner Voraussetzungen, die ein Prüfungsraster für die Zulässigkeit klinischer Prüfungen mit Schwangeren formulieren.
21. Der Umstand, dass die aufgestellten Voraussetzungen, basierend auf der vorgenommenen Auslegung, ungeschrieben sind, führt zu erheblichen verfassungsrechtlichen Bedenken. Festzustellen ist damit ein Defizit der Regelungsklarheit bezogen auf die konkreten Bedingungen, unter denen die Durchführung klinischer Prüfungen mit Schwangeren zulässig ist. Dies steht in einem Widerspruch zu der verfassungsrechtlichen Subjektqualität des Nasciturus, zu dem aus dem Rechtsstaatsprinzip des Art. 20 Abs. 3 GG resultierenden Bestimmtheitsgebot und zu der Wesentlichkeitstheorie des Bundesverfassungsgerichts. Daher ist ein Regelungsdefizit auszumachen, welches eine Reform des AMG in Hinblick auf klinische Prüfungen mit Schwangeren erforderlich macht.
22. Der geltend gemachte Reformbedarf ergibt sich weiterhin aus dem Umstand, dass nach derzeit geltender Rechtslage zwei Studiensituationen auszumachen sind, für die das AMG keine adäquate Lösung bereithält. So sind klinische Prüfungen mit alleinigem Nutzen für den Nasciturus, die ihm eine potenzielle Heilungschance eröffnen, bei gesunden, minderjährigen und bei einwilligungsunfähigen Schwangeren nach dem Gesetzeswortlaut ausgeschlossen. Es ist die Forderung aufzustellen, dass auch die letztgenannten Studien vom Gesetzgeber als zulässig in den Regelungsrahmen des AMG aufgenommen werden.
23. Es wird vorgeschlagen, § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2, Nr. 6 AMG und § 40 Abs. 3 AMG neu zu formulieren, indem vom »betroffenen Menschen« gesprochen wird und so der Nasciturus ausdrücklich und umfassend mit in den Schutz der Norm aufgenommen wird. Auch ist die Einführung eines § 41 a AMG erforderlich, in dem die konkreten Legitimationsvoraussetzungen für klinische Prüfungen mit Schwangeren aufgezeigt werden.

Anhang

A. WHO, Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP): Guidance for Implementation, 2005[1] (Auszug)

- Seite 21 –

PRINCIPLE 1: ETHICAL CONDUCT

Research involving humans should be scientifically sound and conducted in accordance with basic ethical principles, which have their origin in the Declaration of Helsinki. Three basic ethical principles of equal importance, namely respect for persons, beneficence, and justice, permeate all other GCP principles enumerated below. […]

Application

Principle 1 is applied through:

• design and approval of the protocol;
• informed consent;
• scientifi c and ethical review;
• a favourable risk/benefit assessment;
• fair and transparent procedures and outcomes in the selection of research subjects;
• compliance with national and international laws, regulations, and standards.

- Seite 22 -

---

[1] Abrufbar unter: http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/924159392X_eng.pdf <Stand: 14.11.2015>.

Questions and Answers:
What is meant by »respect for persons« and how is it most directly implemented within GCP?
»Respect for persons incorporates at least two ethical convictions: first, that individuals should be treated as autonomous agents, and second, that persons with diminished autonomy are entitled to protection.« (The Belmont Report; CIOMS, International Ethical Guidelines)
»Respect for persons requires that subjects, to the degree that they are capable, be given the opportunity to choose what shall or shall not happen to them. This opportunity is provided when adequate standards for informed consent are satisfied.« (The Belmont Report)
In general, all individuals, including healthy volunteers, who participate as research subjects should be viewed as intrinsically vulnerable. When some or all of the subjects, such as children, prisoners, pregnant women, handicapped or mentally disabled persons, or economically or educationally disadvantaged persons are likely to be more vulnerable to coercion or undue influence, additional safeguards should be included in the study to protect the rights and welfare of these subjects.
These safeguards may include, but are not limited to: special justification to the ethical review committee that the research could not be carried out equally well with less vulnerable subjects; seeking permission of a legal guardian or other legally authorized representative when the prospective subject is otherwise substantially unable to give informed consent; including an impartial witness to attend the informed consent process if the subject or the subject's legally authorized representative cannot read; and/or additional monitoring of the conduct of the study.
Within GCP, the principle of »respect for persons« is most directly implemented through the process of informed consent. Included here is the provision that the subject (or subject's legally authorized representative) will be informed in a timely manner if information becomes available that may be relevant to the subject's willingness to continue participation in the trial. (See WHO GCP Principle 7: Informed Consent)

B. Empfehlung des Ministerkomitees des Europarates, Recommendation No. R (90) 3 of the Committee of Ministers to Member States Concerning Medical Research on Human Beings, 1990[2] (Auszug)

- Seite 3 -

Principle 6
Pregnant or nursing women may not undergo medical research where their health and/or that of the child would not benefit directly unless this research is aimed at benefiting other women and children who are in the same position and the same scientific results cannot be obtained by research on women who are not pregnant or nursing.

[2] Abrufbar unter: https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=569941&SecMode=1&DocId=590274&Usage=2 <Stand: 14.11.2015>.

C. Europarat, Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, Concerning Biomedical Research v. 25.01.2005, CETS Nr. 195[3] (Auszug)

CHAPTER VI – Specific situations
Article 18 Research during pregnancy or breastfeeding
1. Research on a pregnant woman which does not have the potential to produce results of direct benefit to her health, or to that of her embryo, foetus or child after birth, may only be undertaken if the following additional conditions are met:
i. the research has the aim of contributing to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to other women in relation to reproduction or to other embryos, foetuses or children;
ii. research of comparable effectiveness cannot be carried out on women who are not pregnant;
iii. the research entails only minimal risk and minimal burden.
2. Where research is undertaken on a breastfeeding woman, particular care shall be taken to avoid any adverse impact on the health of the child. […]

Article 22 Assessment of health status
1. The researcher shall take all necessary steps to assess the state of health of human beings prior to their inclusion in research, to ensure that those at increased risk in relation to participation in a specific project be excluded.
2. Where research is undertaken on persons in the reproductive stage of their lives, particular consideration shall be given to the possible adverse impact on a current or future pregnancy and the health of an embryo, foetus or child.

D. Europarat, Explanatory Report to Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, Concerning Biomedical Research v. 25.01.2005, CETS Nr. 195[4] (Auszug)

CHAPTER VI – Specific situations
Article 18 (Research during pregnancy or breastfeeding)
101. This article covers the woman, foetus, and the embryo in vivo during pregnancy. Further, in its paragraph 2, it covers women breastfeeding during research. The Article does not presuppose that States must permit research with no potential benefit for the woman, the embryo, the foetus, or the child after birth.
102. Paragraph 1 of this article requires that if the results of the research do not have potential direct benefit for the health of the woman, embryo, foetus, or child after birth, there must be no more than minimal risk and minimal burden. The rule is applicable to all those for whom the research may result in risk or burden. Consequently, particular care shall be taken to ensure that the research only entails minimal risk for the woman, the embryo, the foetus, or the child after birth. Minimal risk and minimal burden are addressed in Article 17 and in paragraphs 96 to 100 of this Explanatory Report.

---

[3] Abrufbar unter: http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168008371a <Stand: 14.11.2015>.
[4] Abrufbar unter: https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016800d3810 <Stand: 14.11.2015>.

103. Indent i requires that the research be aimed at benefiting other women in relation to reproduction, or other embryos, foetuses or children. The wording »in relation to reproduction« should be understood broadly; for example it would include research relevant to the health of women following pregnancy, or research relevant to women's choice on whether or not to become pregnant. Indent ii requires that research of comparable effectiveness cannot be carried out on women who are not pregnant. Recourse to research on pregnant women, embryos or foetuses must be, scientifically, the sole possibility if it does not produce a significant direct benefit for the participant or her embryo, foetus or child. This provision should not be considered discrimination against the pregnant woman, but protection of her health and that of her embryo, foetus or child. The notion of discrimination has been interpreted consistently by the European Court of Human Rights in its case law regarding Article 14 of the Convention on Human Rights. In particular, this case law has made it clear that not every distinction or difference of treatment amounts to discrimination. As the Court has stated, for example, in the judgement in the case of Abdulaziz, Cabales and Balkandali v. the United Kingdom: »a difference of treatment is discriminatory if it »has no objective and reasonable justification«, that is, if it does not pursue a »legitimate aim« or if there is not a »reasonable relationship of proportionality between the means employed and the aim sought to be realised« (judgement of 28 May 1985, Series A, no. 94, paragraph 72). […]

Article 22 (Assessment of health status)

117. The Article requires that researchers take all necessary steps to assess the state of health of potential research participants if the research involves interventions on persons, to ensure that those at increased risk in relation to a specific project be excluded. The necessary steps may include a clinical examination but this might not always be necessary. For instance, when patients are invited to take part in research by departments caring for them, a formal clinical examination could serve merely as a formality and provide no new information. In other cases when the research involves only an interaction such as an interview, a full clinical examination could also be excessive and not serve to protect the individual in the context of the research.

118. Paragraph 2 requires when research is undertaken on persons in the reproductive stage of their lives that particular consideration be given to the possible adverse impact on a current or future pregnancy and the health of the embryo, foetus or child. However, this protection should not lead to the automatic exclusion of women, or men, in the reproductive stage of their lives from research projects that could be of benefit to them or to others in their position. The necessary conditions for research involving pregnant or breastfeeding women in which the results do not have the potential to produce direct benefit to the woman's health or that of the embryo, foetus or child are found in Article 18 on research during pregnancy or breastfeeding.

E. Steering Committee on Bioethics (CDBI*)*, Guide for Research Ethics Committee Members v. 07.02.2011, CDBI/INF(2011)2[5] (Auszug)

1. THE GUIDE: A TOOL FOR RESEARCH ETHICS COMMITTEE (REC) MEMBERS […]

The guide does not define new principles. It highlights the ethical basis for the principles laid down in the European instruments covering biomedical research, and widely accepted at international level. Additionally the guide outlines operational procedures as a basis on which RECs can develop their own organisational methods. The Guide is intended to be useful in practice, suc-

[5] Abrufbar unter: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/02_Biomedical_research_en/Guide/Guide_EN.pdf <Stand: 14.11.2015>.

cinct and readable.

8.C Pregnancy and breastfeeding
Introduction
Biomedical research involving pregnant women is important to improve knowledge of conditions and treatments of diseases related to pregnancy. These diseases may affect the woman, the fetus or both. The research may or may not have a potential direct benefit. For both types of research, the common criteria applicable to all research must be respected. In addition, the REC must be satisfied that research of comparable effectiveness cannot be carried out on other persons.
For research with potential direct benefit, the risk/benefit assessment must take into account the specific situation of pregnancy. Research without potential direct benefit must contribute to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to other women in relation to reproduction or to other fetuses. In such research the criteria of minimal risk and minimal burden are compulsory.

F. CIOMS, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002[6] (Auszug)

- Seite 72 -

Guideline 16: Women as research subjects
Investigators, sponsors or ethical review committees should not exclude women of reproductive age from biomedical research. The potential for becoming pregnant during a study should not, in itself, be used as a reason for precluding or limiting participation. However, a thorough discussion of risks to the pregnant woman and to her fetus is a prerequisite for the woman s ability to make a rational decision to enrol in a clinical study. In this discussion, if participation in the research might be hazardous to a fetus or a woman if she becomes pregnant, the sponsors/investigators should guarantee the prospective subject a pregnancy test and access to effective contraceptive methods before the research commences. Where such access is not possible, for legal or religious reasons, investigators should not recruit for such possibly hazardous research women who might become pregnant.

Commentary on Guideline 16
Women in most societies have been discriminated against with regard to their involvement in research. Women who are biologically capable of becoming pregnant have been customarily excluded from formal clinical trials of drugs, vaccines and medical devices owing to concern about undetermined risks to the fetus. Consequently, relatively little is known about the safety and efficacy of most drugs, vaccines or devices for such women, and this lack of knowledge can be dangerous.

A general policy of excluding from such clinical trials women biologically capable of becoming pregnant is unjust in that it deprives women as a class of persons of the benefits of the new knowledge

- Seite 73 -

derived from the trials. Further, it is an affront to their right of self-determination. Nevertheless, although women of childbearing age should be given the opportunity to participate in research, they should be helped to understand that the research could include risks to the fetus if they become pregnant during the research.

[6] Abrufbar unter: http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf <Stand: 14.11.2015>.

Although this general presumption favours the inclusion of women in research, it must be acknowledged that in some parts of the world women are vulnerable to neglect or harm in research because of their social conditioning to submit to authority, to ask no questions, and to tolerate pain and suffering. When women in such situations are potential subjects in research, investigators need to exercise special care in the informed consent process to ensure that they have adequate time and a proper environment in which to take decisions on the basis of clearly given information.

Individual consent of women: In research involving women of reproductive age, whether pregnant or non-pregnant, only the informed consent of the woman herself is required for her participation. In no case should the permission of a spouse or partner replace the requirement of individual informed consent. If women wish to consult with their husbands or partners or seek voluntarily to obtain their permission before deciding to enrol in research, that is not only ethically permissible but in some contexts highly desirable. A strict requirement of authorization of spouse or partner, however, violates the substantive principle of respect for persons.

A thorough discussion of risks to the pregnant woman and to her fetus is a prerequisite for the woman's ability to make a rational decision to enrol in a clinical study. For women who are not pregnant at the outset of a study but who might become pregnant while they are still subjects, the consent discussion should include information about the alternative of voluntarily withdrawing from the study and, where legally permissible, terminating the pregnancy. Also, if the pregnancy is not terminated, they should be guaranteed a medical follow-up.
(See also Guideline 17: Pregnant women as research subjects.)

- Seite 74 -

Guideline 17: Pregnant women as research participants.
Pregnant women should be presumed to be eligible for participation in biomedical research. Investigators and ethical review committees should ensure that prospective subjects who are pregnant are adequately informed about the risks and benefits to themselves, their pregnancies, the fetus and their subsequent offspring, and to their fertility.

Research in this population should be performed only if it is relevant to the particular health needs of a pregnant woman or her fetus, or to the health needs of pregnant women in general, and, when appropriate, if it is supported by reliable evidence from animal experiments, particularly as to risks of teratogenicity and mutagenicity .

Commentary on Guideline 17
The justification of research involving pregnant women is complicated by the fact that it may present risks and potential benefits to two beings – the woman and the fetus – as well as to the person the fetus is destined to become. Though the decision about acceptability of risk should be made by the mother as part of the informed consent process, it is desirable in research directed at the health of the fetus to obtain the father´s opinion also, when possible. Even when evidence concerning risks is unknown or ambiguous, the decision about acceptability of risk to the fetus should be made by the woman as part of the informed consent process.

Especially in communities or societies in which cultural beliefs accord more importance to the fetus than to the woman's life or health, women may feel constrained to participate, or not to participate, in research. Special safeguards should be established to prevent undue inducement to pregnant women to participate in research in which interventions hold out the prospect of direct benefit to the fetus.
Where fetal abnormality is not recognized as an indication for abortion, pregnant women should not be recruited for research in which there is a realistic basis for concern that fetal

- Seite 75 -

abnormality may occur as a consequence of participation as a subject in research.

Investigators should include in protocols on research on pregnant women a plan for monitoring the outcome of the pregnancy with regard to both the health of the woman and the short-term and longterm health of the child.

G. Richtlinie 2001/83/EG[7] (Auszug)

ANHANG I
ANALYTISCHE, TOXIKOLOGISCH-PHARMAKOLOGISCHE UND ÄRZTLICHE ODER KLINISCHE VORSCHRIFTEN UND NACHWEISE ÜBER VERSUCHE MIT ARZNEIMITTELN […]

5. MODUL 5: Berichte über klinische Studien […]

5.2. Inhalt: wesentliche Grundsätze und Anforderungen
Besonderes Augenmerk ist auf die folgenden Einzelelemente zu richten: […]
f) Die klinischen Beobachtungen sind für jede Prüfung zusammenzufassen. Dabei ist Folgendes anzugeben:
1) Anzahl und Geschlecht der behandelten Prüfungsteilnehmer,
2) Auswahl und Zusammensetzung der untersuchten Patientengruppen nach ihrem Alter sowie Vergleichstests,
3) Anzahl der vorzeitig aus den Prüfungen ausgeschlossenen ausgeschiedenen Patienten sowie die Gründe dafür,
4) bei kontrollierten Prüfungen, die unter den beschriebenen Bedingungen durchgeführt wurden, Angaben darüber, ob die Kontrollgruppe:
— keine Therapie erhielt,
— ein Placebo erhielt,
— ein anderes Arzneimittel mit bekannter Wirkung erhielt,
— oder eine andere Behandlung anstatt einer medikamentösen Therapie erhielt.
5) die Häufigkeit, mit der unerwünschte Wirkungen beobachtet wurden,
6) nähere Angaben darüber, ob sich in der Gruppe Risikopatienten befinden (ältere Menschen, Kinder, **Frauen während Schwangerschaft** oder Menstruation), oder Patienten, deren physiologischer oder pathologischer Zustand besonders zu berücksichtigen ist;

H. CHMP, Note for Guidance on General Considerations for Clinical Trials, (CPMP/ICH/291/95), v. März 1998[8] (Auszug)

3.1.4 Special Considerations
A number of special circumstances and populations require consideration on their own when they are part of the development plan. […]

3.1.4.3 Special Populations

[7] Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 v. 28.11.2001, S. 67.
[8] Abrufbar unter: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002877.pdf <Stand: 14.11.2015>.

Some groups in the general population may require special study because they have unique risk/benefit considerations that need to be taken into account during drug development, or because they can be anticipated to need modification of use of the dose or schedule of a drug compared to general adult use. Pharmacokinetic studies in patients with renal and hepatic dysfunction are important to assess the impact of potentially altered drug metabolism or excretion. Other ICH documents address such issues for geriatric patients (ICH E7) and patients from different ethnic groups (ICH E5). The need for non-clinical safety studies to support human clinical trials in special populations is addressed in the ICH M3 document.
Particular attention should be paid to the ethical considerations related to informed consent from vulnerable populations and the procedures scrupulously followed.(see ICH E6)
a) Investigations in pregnant women
In general, pregnant women should be excluded from clinical trials where the drug is not intended for use in pregnancy. If a patient becomes pregnant during administration of the drug, treatment should generally be discontinued if this can be done safely. Follow-up evaluation of the pregnancy, foetus, and child is very important . Similarly, for clinical trials that include pregnant women because the medicinal product is intended for use during pregnancy, follow-up of the pregnancy, foetus, and child is very important.

I. CHMP, Note for Guidance on Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trails and Marketing Authorization for Pharmaceuticals (CPMP/ICH/286/95), v. Juni 2009[9] (Auszug)

11.4 Pregnant Women
Before the inclusion of pregnant women in clinical trials, all female reproduction toxicity studies (Refs. 3) and the standard battery of genotoxicity tests (Ref. 10) should be conducted. In addition, safety data from previous human exposure should be evaluated.

J. CHMP, Guideline on the Exposure to Medicinal Products During Pregnancy: Need for Post Autorisation Data, (EMEA/CHMP/313666/2005), v. 14.11.2005[10] (Auszug)

3.2.2 Clinical studies
3.2.2.1 Randomised controlled trials (RCTs)
Where the study is in the best interest of both mother and infant, an RCT may be feasible. Despite barriers, particularly the ethical considerations, conducting RCTs in pregnant women, there are occasional reports of such studies in the literature (e.g. asthma, HIV). Studies may also aim to prove a beneficial effect of a medicinal product on the foetus (e.g. studies on the use of folic acid in women around the time of conception to investigate potential preventive effects on the development of neural tube defects).
3.2.2.2 Comparative observational studies
3.2.2.2.1 Cohort studies

[9] Abrufbar unter: http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002720.pdf <Stand: 14.11.2015>.
[10] Abrufbar unter: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/11/WC500011303.pdf <Stand: 14.11.2015>.

There are several publications from cohort studies investigating the effects of drugs in pregnant women. The advantage with cohort studies is that identification of patients before the outcome is known will eliminate recall bias. Cohort studies need to be adequately controlled for underlying medical conditions, disease severity, multiple medications and demographic factors. Despite the fact that these conditions may be difficult to fulfil, cohort studies may be interpretable and useful.

3.2.2.2.2 Case control studies

These studies identify individuals with a specific outcome (e.g. a congenital malformation), against a control group and assess both groups with regards to exposure. In the case of specific malformations, these studies often have sufficient statistical power, but they might be subject to recall bias if data are collected retrospectively.

The Hungarian case control surveillance of congenital abnormalities, which also includes some prospectively collected data, includes data on more than 22,000 cases, 38.000 population controls and more than 800 patient controls with a specific genetic abnormality (Down Syndrome). It is the largest case control data set in the world and has been used for the analysis of more than 500 drugs.

3.2.2.3 Study areas of specific interest

3.2.2.3.1 Foetal therapy studies

Efficacy and safety information from studies with predefined outcomes (e.g. use of corticosteroids in mothers with preterm labour to induce foetal pulmonary maturation), should be collected. Outcome measures include foetal loss and infant mortality rates, gestational age at delivery (as determined by LMP and/or ultrasound), birth weight, premature rupture of membranes, neonatal complications, congenital malformations and developmental delay.

3.2.2.3.2 Pharmacokinetic studies

A number of studies in the literature have addressed the pharmacokinetics (PK) of specific medicines in pregnancy (notably antibiotics, valaciclovir, theophylline, methadone, antiepileptics, nortriptyline and enoxaparin). Studies have particularly addressed the PK of agents for which a benefit from therapy is known, particularly addressing the late second and third trimesters and early post-partum period. Population PK studies have been suggested as a preliminary step prior to conducting more invasive and intensive PK studies (or possibly as their replacement).

3.2.2.3.3 Pharmacogenetic studies

It has been suggested that high maternal concentrations of both the active compound and poor elimination of toxic metabolites may be major determinants of malformations. Data on gene expression in pregnancy and metabolic variation may, in specific instances, help to predict effects and to identify individuals at a higher risk.

K. CHMP, Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: from Data to Labeling, (EMEA/CHMP/203927/2005), v. 24.07.2008[11] (Auszug)

1 INTRODUCTION AND BACKGROUND

The information and advice given on how to use a medicinal product in relation to human reproduction should allow a physician to manage a number of situations. These situations include prescription of medicinal products to women of childbearing potential, pregnant or breastfeeding women. Therefore information on the risks following exposure to the medicinal product before and during pregnancy, and during lactation should be provided as well as recommendations on the management of risk in clinical practice.

[11] Abrufbar unter: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003307.pdf <Stand: 14.11.2015>.

The risk assessment is based on an integrated evaluation of non-clinical and clinical data, which includes consideration of non-clinical pharmacological and pharmacokinetic properties of the medicinal product, as well as results from non-clinical toxicity studies and of clinical experience. During drug development, and early post marketing period, non-clinical data are of greater importance since clinical experience is still lacking or limited. The clinical data becomes more important as experience grows.

For both non-clinical and clinical data, the assessment should take into account the methodology for data collection, as well as the quality of the data. To allow a proper evaluation (i.e. assess the relevance of findings), the available studies must be of adequate scientific quality. […]

6 CLINICAL ASSESSMENT
The clinical assessment in general will be based on various types of clinical data. These could include case-reports, case series, epidemiological studies, etc. and originate from different sources, e.g. pregnancy registries, registries of congenital malformations, teratogenic effects networks and pharmaceutical companies, and other types of bibliographical data.

The Guideline on the Exposure to Medicinal Products during Pregnancy: Need for Post-Authorisation Data, EMEA/CHMP/313666/2005 gives detailed information and should be taken into consideration for assessment.

The assessment should take into account the methodology, including the quality of data, the existence of a non-exposed group or control group, the type of controls, and if possible, the inclusion of fetuses aborted due to malformation, etc.

To allow a proper evaluation (i.e. assess the relevance), the available clinical studies must be of adequate scientific quality.

If there are sufficient relevant clinical data, the assessment should be based on these data alone, without taking into account existing results in animals.

L. Allgemeine Verwaltungsvorschriften zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien[12] (Auszug)

5. Modul 5: Berichte über klinische Studien
5.2 Inhalt: Wesentliche Grundsätze und Anforderungen […]
f) Die klinischen Beobachtungen sind für jede Prüfung zusammenzufassen. Dabei ist Folgendes anzugeben: […]
6) nähere Angaben darüber, ob sich in der Gruppe Risikopatienten befinden (ältere Menschen, Kinder, **Frauen während** der **Schwangerschaft** oder Menstruation), oder Patienten, deren physiologischer oder pathologischer Zustand besonders zu berücksichtigen ist;

[12] Allgemeine Verwaltungsvorschriften zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien v. 05.05.1995 BAnz. Beil. S. 3, zuletzt geändert durch Verwaltungsvorschrift vom 11.10.2004, BAnz Nr. 197 S. 22037).

M. BMJFFG, Bekanntmachung von Grundsätzen für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln v. 09.12.1987[13] (Auszug)

2 Planung der klinischen Prüfung
2.6 Zur Erfassung und Dokumentation der Befunde bei den einzelnen Personen ist ein Prüfbogen zu verwenden, der alle Angaben erhalten muss, die zur fundierten Beantwortung der im Prüfplan formulierten Fragestellungen notwendig sind. Hierzu gehören mindestens Angaben […]
2.6.3 eine etwaige Schwangerschaft bei Frauen im gebärfähigem Alter, […]

3 Durchführung der Prüfung
3.2 Eine klinische Prüfung darf während der Schwangerschaft oder während der Stillzeit nur durchgeführt werden, wenn:
3.2.1 das Arzneimittel dazu bestimmt ist, bei schwangeren oder stillenden Frauen oder bei ungeborenen Kindern Krankheiten zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern.
3.2.2 die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der schwangeren oder stillenden Frau oder bei einem ungeborenen Kind Krankheiten oder deren Verlauf zu erkennen, Krankheiten zu heilen oder zu lindern oder die schwangere oder stillende Frau oder das ungeborene Kind vor Krankheiten zu schützen.
3.2.3 nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft die Durchführung der klinischen Prüfung für das ungeborene Kind keine unvertretbaren Risiken erwarten lässt und
3.2.4 die klinische Prüfung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft nur ausreichende Prüfergebnisse erwarten lässt, wenn sie an schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt wird.

N. Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG[14] (Auszug)

Artikel 10 Besondere Berücksichtigung schutzbedürftiger Bevölkerungsgruppen
(1) Handelt es sich bei den Prüfungsteilnehmern um Minderjährige, wird bei der Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung pädiatrisches Fachwissen herangezogen oder Beratung im Hinblick auf die klinischen, ethischen und psychosozialen Probleme im pädiatrischen Bereich eingeholt.
(2) Handelt es sich bei den Prüfungsteilnehmern um nicht einwilligungsfähige Personen, wird bei der Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung Fachwissen zu der spezifischen Erkrankung oder der betreffenden Patientengruppe herangezogen oder Beratung im Hinblick auf die klinischen, ethischen und psychosozialen Probleme speziell im Zusammenhang mit der spezifischen Erkrankung und der betreffenden Patientengruppe eingeholt.
(3) Handelt es sich bei den Prüfungsteilnehmerinnen um schwangere oder stillende Frauen, wird bei der Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung das Fachwissen zum betreffenden gesundheitlichen Problem und zu der durch die betreffende Prüfungsteilnehmerin repräsentierten Bevölkerungsgruppe besonders berücksichtigt.
(4) Ist nach dem Prüfplan vorgesehen, dass an einer klinischen Prüfung spezifische Gruppen

[13] *BMJFFG*, Bekanntmachung von Grundsätzen für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln v. 09.12.1987, Banz. Nr. 243 v. 30.12.1987 S. 16617.
[14] Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, ABl. Nr. L 158 v. 27.05.2014, S. 1.

oder Untergruppen von Prüfungsteilnehmern teilnehmen, so wird gegebenenfalls insbesondere bei der Bewertung des Antrags auf Genehmigung dieser klinischen Prüfung Fachwissen zu den durch die betreffenden Prüfungsteilnehmer repräsentierten Bevölkerungsgruppen besonders berücksichtigt.
(5) Bei Anträgen auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 35 werden insbesondere die Umstände der Durchführung der klinischen Prüfung betrachtet.

Artikel 33 Klinische Prüfungen mit schwangeren oder stillenden Frauen
Klinische Prüfungen mit schwangeren oder stillenden Frauen dürfen nur durchgeführt werden, wenn zusätzlich zu den in Artikel 28 genannten Voraussetzungen folgende Bedingungen erfüllt sind:
a) Die klinische Prüfung hat unter Umständen einen direkten Nutzen für die betroffene schwangere oder stillende Frau oder ihren Embryo oder Fötus oder ihr Kind nach der Geburt zur Folge, der die Risiken und Belastungen einer Teilnahme an der Prüfung überwiegt, oder
b) wenn eine derartige klinische Prüfung keinen direkten Nutzen für die betroffene schwangere oder stillende Frau oder ihren Embryo, ihren Fötus oder ihr Kind nach der Geburt zur Folge hat, kann sie nur durchgeführt werden, wenn
i) durch eine klinische Prüfung mit Frauen, die nicht schwanger sind oder nicht stillen, keine vergleichbaren Ergebnisse gewonnen werden können;
ii) die klinische Prüfung dazu beiträgt, Ergebnisse zu gewinnen, die für schwangere oder stillende Frauen oder für Frauen im Zusammenhang mit der Fortpflanzung oder für andere Embryonen, Föten oder Kinder von Nutzen sein können, und
iii) sie für die betroffene schwangere oder stillende Frau, den Embryo, den Fötus oder das Kind nach der Geburt nur ein minimales Risiko birgt und nur eine minimale Belastung dar stellt;
c) bei Forschungsvorhaben mit stillenden Frauen wird in besonderem Maße dafür Sorge getragen, dass eine Beeinträchtigung der Gesundheit des Kindes ausgeschlossen ist, und
d) über eine Entschädigung für Ausgaben und Einkommensausfälle, die sich direkt aus der Teilnahme an der klinischen Prüfung ergeben, hinaus gibt es für die Prüfungsteilnehmerin keine finanziellen oder anderweitigen Anreize.

Literaturverzeichnis

Achtmann, Julia, Der Schutz des Probanden bei der klinischen Arzneimittelprüfung; unter besonderer Berücksichtigung der Haftung der Beteiligten und der Probandenversicherung, Berlin u. a. 2013.

Almer, Sebastian, Zwangsweise Unterbringung und medizinische Forschung, Frankfurt am Main u. a. 2005.

Amann, Ute/Egen-Lappe, Veronika/Strunz-Lehner, Christina/Hasford, Joerg, Antibiotics in pregnancy, analysis of potential risks and determinants in a large German statutory sickness fund population, Pharmacoepidemiology And Drug Safety 15 (2006), 327-337.

Amelung, Knut, Die Einwilligung des Unfreien; das Problem der Freiwilligkeit bei der Einwilligung eingesperrter Personen, ZStW 95 (1983), 1-31.

Anhalt, Ehrhard/Dieners, Peter (Hrsg.), Handbuch des Medizinprodukterechts; Grundlagen und Praxis, München 2003 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Anhalt/Dieners*).

Anhalt, Ehrhard/Lücker, Volker/Wimmer, Michael, Abgrenzung Arzneimittel-Medizinprodukt; Pharmakologisch ist nicht biochemisch, PharmR (2007), 45-48.

Anselm, Reiner, Menschenwürde als regulatives Prinzip in der Bioethik, in: *Knoepffler, Nikolaus/Haniel, Anja* (Hrsg). Menschenwürde und medizinethische Konfliktfälle, Stuttgart u. a. 2000, S. 221-239.

Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen, Pressemitteilung vom 15. Mai 2012, Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen sieht im 2. Arzneimittelrechtsänderungsgesetz Patientensicherheit und Qualitätssicherung der medizinischen Forschung in Gefahr, im Internet abrufbar unter http://www.ak-med-ethik-komm.de/documents/PressemitteilungAMG16.pdf <Stand: 14.11.2015>.

Arnauld, Andreas von, Strukturelle Fragen des allgemeinen Persönlichkeitsrechts; Überlegungen zu Schutzbereich und Schranken des grundrechtlichen Persönlichkeitsschutzes, ZUM 1996, 286-292.

Arzt, Gunther/Weber, Ulrich/Heinrich, Bernd/Hilgendorf, Eric, Strafrecht, Besonderer Teil, Lehrbuch, 2. Aufl., Bielefeld 2009.

Baldus, Manfred, Das Zusammenwirken von Ethikkommissionen bei multizentrischen klinischen Prüfungen, MedR 2005, 202-204.

ders., Menschenwürdegarantie und Absolutheitsthese; Zwischenbericht zu einer zukunftsweisenden Debatte, AöR 136 (2011), 529-552.

Bamberger, Heinz Georg/Roth, Herbert (Hrsg.), Beck'scher Online-Kommentar, BGB, 32. Edition, München Stand: 1.8.2014 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Bamberger/Roth*).

Barker, David James Purslove, Mothers, Babies, and Health in Later Life, 2. Aufl., Edinburgh u. a. 1998.

Bauer, Hartmut/Kahl, Wolfgang, Europäische Unionsbürger als Träger von Deutschen-Grundrechten?, JZ 1995, 1077-1085.

Baumann, Jürgen, Fehlende Rechtsgrundlage bei ärztlicher Zwangsbehandlung Untergebrachter, NJW 1980, 1873-1879.

Baumann, Pierre/Voirol, Pierre, Psychopharmaka - Off-Label-Use (1/2), pharma-Journal 22 (2009), 4-7.

Beauchamp, Tom L., Prinzipien und andere aufkommende Paradigmen in der Bioethik, in: *Rauprich, Oliver/Steger, Florian* (Hrsg.), Prinzipienethik in der Biomedizin; Moralphilosophie und medizinische Praxis, Frankfurt am Main u. a. 2005, S. 48-73.

Beauchamp, Tom L./Childress, James F., Principles of biomedical ethics, 6th ed., New York 2009.

Beckmann, Jan P./Kirste, Günter/Schreiber, Hans-Ludwig, Organtransplantation; Medizinische, rechtliche und ethische Aspekte, Freiburg u. a. 2008.

Beckmann, Rainer, Embryonenschutz und Grundgesetz; Überlegungen zur Schutzwürdigkeit extrakorporal gezeugter Embryonen, ZRP 1987, 80-86.

ders., Der Parlamentarische Rat und das »keimende Leben«, Der Staat 47 (2008), 551-572.

Bender, Denise, Heilversuch oder klinische Prüfung?; Annäherung an eine diffuse Grenze, MedR 2005, 511-516.

Bergmann, Renate L./Huch, Renate/Bergmann, Karl E./Dudenhausen, Joachim W., Ernährungsprävention während der Schwangerschaft, DÄBl. 94 (1997), A 2411-A 2415.

Bernat, Erwin, Die Forschung an Einwilligungsunfähigen, in: *Deutsch, Erwin/Taupitz Jochen* (Hrsg.), Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin; zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki, Berlin u. a. 2000, S. 290-302.

Bernstorff, Jochen von, Der Streit um die Menschenwürde im Grund- und Menschenrechtsschutz: Eine Verteidigung des Absoluten als Grenze und Auftrag, JZ 2013, 905-915.

Berzewski, Horst, Suchterkrankungen, FPR (2003), 312-315.

Bethge, Herbert, Gewissensfreiheit, in: *Isensee, Josef/Kirchhof, Paul* (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Bd. VI, 1. Aufl., Heidelberg 1989, § 137.

ders., Grundrechtsschutz für die Medienpolizei?, NJW 1995, 557-561.

Biermann, Elmar, Die Arzneimittelprüfung am Menschen; Grundlagen, Methoden und Zulässigkeitsvoraussetzungen klinischer Arzneimittelprüfungen unter besonderer Berücksichtigung der Aufklärung in Vertragsverhältnissen von der Heilbehandlung bis zum Experiment; zugleich ein Beitrag zum Verständnis der §§ 40 - 42 AMG, Gießen 1986.

Biller-Andorno, Nikola/Wild, Verina, Arzneimittelforschung an Schwangeren; besonderer Schutz – aber kein Ausschluss aus der Forschung, DÄBl. 100 (2003), A 970-A 972.

Birnbacher, Dieter, Bioethische Konsensbildung durch Recht? – Fragen an das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin, in: *Taupitz, Jochen* (Hrsg.), Die Bedeutung der Philosophie für die Rechtswissenschaft; dargestellt am Beispiel der Menschenrechtskonvention zur Biomedizin, Berlin u. a. 2001, S. 51-65.

ders., Menschenwürde – abwägbar oder unabwägbar?, in: *Kettner, Matthias* (Hrsg.), Biomedizin und Menschenwürde, Frankfurt am Main 2004, S. 249-271.

ders., Annäherungen an das Instrumentalisierungsverbot, in: *Brudermüller, Gerd/Seelmann, Kurt* (Hrsg.), Menschenwürde; Begründung, Konturen, Geschichte, Würzburg 2008, S. 9-23.

ders., Vulnerabilität und Patientenautonomie - Anmerkungen aus medizinethischer Sicht, MedR 2012, 560-565.

ders., Schutz vor Demütigung als Grundrecht?, in: *Hilgendorf, Eric* (Hrsg.), Menschenwürde und Demütigung; die Menschenwürdekonzeption Avishai Margalits, Baden-Baden 2013, S. 63-79.

Blankenagel, Alexander, Gentechnologie und Menschenwürde; über die Strapazierung von juristischem Sachverstand und gesundem Menschenverstand anläßlich eines ernsten Themas, KJ 1987, 379-393.

Blasius, Helga/Müller-Römer, Dietrich/Fischer, Jürgen, Arzneimittel und Recht in Deutschland, Stuttgart 1998.

Blau, Kerstin, Neuere Entwicklungen in der Schutzpflichtdogmatik des EGMR am Beispiel des Falles »Vo/Frankreich«, ZEuS 2005, 397-440.

Bleckmann, Albert, Probleme des Grundrechtsverzichts, JZ 1988, 57-62.

Bobbert, Monika/Brückner, Uwe/Lilie, Hans-Peter, Gutachten »Probanden- und Patientenschutz in der medizinischen Forschung«, erstellt im Auftrag der Enquete-Kommission »Ethik und Recht der modernen Medizin« des Deutschen Bundestages, Dezember 2004, Kommissions-Drs. 15/220 (neu), im Internet abrufbar unter: http://webarchiv.bundestag.de/archive/2007/0206/parlament/gremien/kommissionen/archiv15/ethik_med/gutachten/gutachten_03_probandenschutz.pdf <Stand: 14.11.2015>, (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Bobbert/Brückner/Lilie*).

Bodenburg, Reinhard, Entzerrung der ärztlichen Aufklärungspflicht; Grundaufklärung und Einschätzungsprärogative, NJW 1981, 601-605.

Böckenförde-Wunderlich, Barbara, Präimplantationsdiagnostik als Rechtsproblem; ärztliches Standesrecht, Embryonenschutzgesetz,Verfassung, Tübingen 2002.

Bondolfi, Alberto, Ethisch denken und moralisch handeln in der Medizin; Anstösse zur Verständigung, Zürich 2000.

Bork, Reinhard, Klinische Versuche in der Psychiatrie, NJW 1985, 654-659.

Borowski, Martin, Die Glaubens- und Gewissensfreiheit des Grundgesetzes, Tübingen 2006.

Briggs, Gerald G./Freeman, Roger K./Yaffe, Sumner J. (Hrsg.), Drugs in pregnancy and lactation; A reference guide to fetal and neonatal risk, 9. Aufl., Philadelphia u. a. 2011 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Briggs/Freeman/Yaffe).*

Brown, Judith E., Preconceptional Nutrition and Reproductive Outcomes, in: *Keen, Carl L./Bendich, Adrianne/Willhite, Calvin C.* (Hrsg.), Maternal nutrition and pregnancy outcome, New York 1993, S. 286-292.

Brückner, Uwe/Brockmeyer, Norbert H./Gödicke, Patrick/Kratz, Ernst J./Scholz, Karsten/Taupitz, Jochen/Weber, Thomas, Einbeziehung von volljährigen einwilligungsunfähigen Notfallpatienten in Arzneimittelstudien, MedR 2010, 69-74.

Bryde, Brun-Otto, Programmatik und Normativität der Grundrechte, in: *Merten, Detlef/Papier, Hans-Jürgen* (Hrsg.), Handbuch der Grundrechte in Deutschland und Europa, Band I, Entwicklung und Grundlagen, Heidelberg 2004, S. 679-706.

Buchborn, Eberhard, Therapiefreiheit und Neulandbehandlungen aus medizinischer Sicht, in: *Kleinsorge, Hellmuth/Hirsch, Günter/Weißauer, Walter* (Hrsg.), Forschung am Menschen, Berlin u. a. 1985, S. 19-24.

ders., Ärztlicher Standard: Begriff – Entwicklung – Anwendung, MedR 1993, 328-333.

Buchner, Benedikt, Der Einsatz neuer medizinischer Behandlungsmethoden - ärztliche Aufklärung oder präventive Kontrolle?, VersR 2006, 1460-1464.

Bull, Hans Peter, Informationelle Selbstbestimmung - Vision oder Illusion?; Datenschutz im Spannungsverhältnis von Freiheit und Sicherheit, 2. Aufl., Tübingen 2011.

Bundesärztekammer, Erklärung zum Schwangerschaftsabbruch nach Pränataldiagnostik, DÄBl. 95 (1998), A 3013-A 3016.

dies., Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Geeignetheit von Prüfstellen durch Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen nach dem AMG, DÄBl. 107 (2010), A 48-A 51.

dies., Stellungnahme zum Entwurf eines Leitfadens des Europarates für Mitglieder von Ethik-Kommissionen im Forschungsbereich (»Draft Guide for Research Ethics Committee Members«, CDBI/INF (2009) 6) vom 8. Dezember 2009, erarbeitet durch die Group of Specialists on Biomedical Research (CDBI-CO-GT2) im Auftrag des Steering Committee on Bioethics (CDBI) des Europarates, vom 26.03.2010, im Internet abrufbar unter http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/StellLeitfBioethik20100326.pdf <Stand: 24.08.2013>.

dies. (Hrsg.), Placebo in der Medizin, Köln 2011.

Bundesärztekammer/Kassenärztliche Bundesvereinigung, Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung, Beschlüsse der Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997, DÄBl. 94 (1997), A 2154-A 2155.

Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte/Paul-Ehrlicher-Institut, Empfehlungen zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen vom 7. Juli 2010, im Internet abrufbar unter http://www.pei.de/DE/infos/pu/genehmigung-klinische-pruefung/anwendungsbeobachtungen/awb-planung-durchfuehrung-auswertung/empfehlungen/awb-empfehlungen-node.html<Stand: 14.11.2015>.

Burmeister, Thomas, Abtreibung und Art. 6 GG, oder: »Mamis Bauch gehört auch mir«, JR 1989, 52-55.

Caemmerer, Ernst von, Der privatrechtliche Persönlichkeitsschutz nach deutschem Recht, in: Festschrift für Fritz von Hippel zum 70. Geburtstag, Tübingen 1967, S. 27-40.

Campenhausen, Axel von, Religionsfreiheit, in: *Isensee, Josef/Kirchhof, Paul* (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Bd. VI, 1. Aufl., Heidelberg 1989, § 136.

Chervenak, Frank/McCullough, Laurence, Ethics of Research in Perinatal Medicine, Seminars in Perinatology 2009, 391-396.

Classen, Claus Dieter, Zur Menschenwürde aus der Sicht des Verfassungsrechts, in: *Beckmann, Dorothee/Istel, Karin/Leipoldt, Michae/Reichert, Hansjörg* (Hrsg.), Humangenetik – Segen für die Menschheit oder unkalkulierbares Risiko?, Frankfurt am Main u. a. 1991, S. 93-105.

Cocking, Dean/Oakley, Justin, Medical experimentation, informed consent and using people, Bioethics 8 (1994), 293-311.

Coester-Waltjen, Dagmar, Befruchtungs- und Gentechnologie bei Menschen – rechtliche Probleme von morgen?, FamRZ 1984, 230-236.

dies., Der Nasciturus in der hirntoten Mutter, in: Festschrift für Joachim Gernhuber zum 70. Geburtstag, Tübingen 1993, S. 837-856.

dies., Reichweite und Grenzen der Patientenautonomie von Jungen und Alten – ein Vergleich, MedR 2012, 553-560.

Czeguhn, *Ignacio*, Das Verhältnis von Menschenwürde und Menschenrechten in historischer Perspektive, in: *Hilgendorf, Eric* (Hrsg.), Menschenwürde und Demütigung; die Menschenwürdekonzeption Avishai Margalits, Baden-Baden 2013, S. 9-22.

Czwalinna, Joachim, Ethik-Kommissionen, Forschungslegitimation durch Verfahren, Frankfurt am Main u. a. 1987.

Damm, Reinhard/Schulte, Tobias, Indikation und informed consent, KritV 2005, 101-136.

Dany, Alexandra, Die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittelschäden durch »off label use«, Baden-Baden 2008.

Darnstädt, Thomas/Hipp, Dietmar, Stürmische Dankbarkeit, Der Spiegel vom 14.10.2011, S. 64.

Daw, Jamie/Hanley, Gillian/Greyson, Devon/Morgan, Steven, Prescription drug use during pregnancy in developed countries: a systematic review, Pharmacoepidemiology And Drug Safety 20 (2011), 895-902.

Degenhart, Christoph, Das allgemeine Persönlichkeitsrecht, Art. 2 I i.V. mit Art. 1 I GG, JuS 1992, 361-368.

Delewski, Mark, Die Entwicklung des Nahrungsergänzungsmittelrechts in den letzten Jahren, LMuR (2010), 1-11.

DeMarco, Joseph P., Vulnerability: A Needed Moral Safeguard, Am. J. Bioethics 4 (2004), 82-84.

Deutsch, Erwin, Das Recht der klinischen Forschung am Menschen; Zulässigkeit und Folgen der Versuche am Menschen dargestellt im Vergleich zu dem amerikanischen Beispiel und den internationalen Regelungen, Frankfurt am Main u. a. 1979.

ders., Theorie der Aufklärungspflicht des Arztes; Ethische und rechtliche Grundlagen der Information des Patienten, VersR 1981, 293-297.

Deutsch, Erwin, Anmerkung zum Urteil des BGH vom 18.1.1983 - VI ZR 114/81, JZ 1983, 451-452.

ders., Das wissenschaftliche, nicht therapeutische Experiment am Menschen; nationale und internationale Grundsätze, VersR 1983, 1-4.

ders., Probleme des Verhältnisses von Recht und Ethik in der Medizin - insbesondere im Bereich der Ethik-Kommission, VersR 1987, 949-951.

ders., Das Persönlichkeitsrecht des Patienten, AcP 192 (1992), 161-180.

ders., Der Beitrag des Rechts zur klinischen Forschung in der Medizin, NJW 1995, 3019-3024.

ders., Ethik-Kommission und Freiheit der medizinischen Forschung, VersR 1999, 1-8.

ders., § AMG § 40 AMG, die EU-Richtlinie über die Prüfung von Arzneimitteln und die neue Deklaration von Helsinki, PharmR 2001, 202-206.

ders., Klinische Forschung International: Die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in neuem Gewand, NJW 2001, 857-860.

ders., Recht und Ethik der klinischen Forschung am Menschen: Entwicklung und gegenwärtiger Stand, VersR 2002, 781-785.

ders., Heilversuche und klinische Prüfungen, VersR 2005, 1009-1013.

ders., Klinische Versuche nach aktuellen Regeln im In- und Ausland im Lichte der Deklaration von Helsinki (Fassung Oktober 2000), in: *Deutsch, Erwin/Schreiber, Hans-Ludwig/Spickhoff, Andreas/Taupitz Jochen* (Hrsg.), Die klinische Prüfung in der Medizin; europäische Regelungswerke auf dem Prüfstand, Berlin u. a. 2005, S. 59-69.

ders., Impfversuche in den Zeiten der Vogelgrippe; juristische Probleme bei der klinischen Prüfung neuer Impfstoffe zu ansteckenden Krankheiten, VersR 2007, 425-431.

ders., Ursprung und Funktionen der EU-Richtlinie zur Arzneimittelprüfung, in: *Deutsch, Erwin/Duttge, Gunnar/Schreiber, Hans-Ludwig/Spickhoff, Andreas/Taupitz, Jochen* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, Heidelberg u. a. 2011, S. 3-15.

Deutsch, Erwin/Lippert, Hans-Dieter/Ratzel, Rudolf/Anker, Kerstin/Tag, Brigitte/Koyuncu, Adem (Hrsg.), Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG), 3. Aufl., korrigierter Nachdr., Berlin u. a. 2011 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Deutsch/Lippert/et al.*, AMG).

Deutsch, Erwin/Lippert, Hans-Dieter/Ratzel, Rudolf/Tag, Brigitte (Hrsg.), Kommentar zum Medizinproduktegesetz (MPG), 2. Aufl., Heidelberg u. a. 2010 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Deutsch/Lippert/et al., MPG.*).

Deutsch, Erwin/Spickhoff, Andreas, Medizinrecht, Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht, 7. Aufl., Heidelberg u. a. 2014.

Deutsch, Erwin/Taupitz, Jochen, Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin – zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki, MedR 1999, 402-404.

dies., Einführung: Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin – zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki, in: *Deutsch, Erwin/Taupitz Jochen* (Hrsg.), Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin; zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki, Berlin u. a. 2000, S. 1-6.

Deutscher Bundestag und Bundesarchiv (Hrsg.), Der Parlamentarische Rat 1948-1949, Akten und Protokolle, Bd. 9, Plenum, München 1996 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Dt. Bundestag und Bundesarchiv*).

Dewitz, Christian von, »Reine Placebo-Kontrolle« in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln, A&R 2007, 65-74.

ders., Klinische Bewertung von Medizinprodukten nach dem Medizinproduktegesetz 2010, Heidelberg u. a. 2011.

Dewitz, Christian von/Luft, Friedrich C./Pestalozza, Christian, Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung Gutachten im Auftrag der Bundesrepublik Deutschland für die Enquête-Kommission »Ethik und Recht der modernen Medizin« des Deutschen Bundestages, 15. Legislaturperiode, Berlin 2004, im Internet abrufbar unter http://webarchiv.bundestag.de/archive/2007/0206/parlament/gremien/kommissionen/archiv15/ethik_med/gutachten/gutachten01_ethikkommissionen.pdf <Stand: 14.11.2015>.

Di Fabio, Udo, Verlust der Steuerungskraft klassischer Rechtsquellen, NZS 1998, 449-455.

ders., Grundrechte als Werteordnung, JZ 2004, 1-8.

Dieners, Peter/Reese, Ulrich (Hrsg.), Handbuch des Pharmarechts, Grundlagen und Praxis, 1. Aufl., München 2010 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Dieners/Reese*).

Dölling, Dieter/Duttge, Gunnar/Rössner, Dieter (Hrsg.), Gesamtes Strafrecht, StGB – StPO – Nebengesetze; Handkommentar, 3. Aufl., Baden-Baden 2013 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Dölling/Duttge/Rössner*).

Dolderer, Anja Beatrice, Menschenwürde und Spätabbruch, Berlin u. a. 2012.

Doppelfeld, Elmar, 52. Generalversammlung der WMA; ein Kompromiss »aus politischen Gründen«, DÄBl. 97 (2000), A 2920-A 2922.

ders., Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin: Entstehungsgeschichte und Regelungsgehalt, in: *Taupitz, Jochen* (Hrsg.), Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates; taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung?, Berlin u. a. 2002, S. 15-27.

ders., Regelungen des Europarates für die medizinische Forschung; harmonisierte Standards auf internationaler Ebene, in: *Frewer, Andreas/Schmidt Ulf* (Hrsg.), Standards der Forschung; historische Entwicklung und ethische Grundlagen klinischer Studien, Frankfurt am Main u. a. 2007, S. 162-180.

Doppelfeld, Elmar, Die Deklaration von Helsinki 2008, in: *Deutsch, Erwin/Duttge, Gunnar/Schreiber, Hans-Ludwig*/Spickhoff, Andreas/Taupitz, Jochen (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, Heidelberg u. a. 2011, S. 17-28.

ders., Ethikkommission, in: *Lenk, Christian/Duttge, Gunnar/Fangerau, Heiner* (Hrsg.), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, Heidelberg u.a. 2014, S. 141-144.

Dreier, Horst, Menschenwürdegarantie und Schwangerschaftsabbruch, DÖV 1995, 1036-1040.

ders., Stufungen des vorgeburtlichen Lebensschutzes, ZRP 2002, 377-383.

ders. (Hrsg.), Grundgesetz, Kommentar, Band 1, Präambel, Artikel 1-19, 3. Aufl., Tübingen 2013 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Dreier*).

Dudenhausen, Joachim W., Praktische Geburtshilfe, mit geburtshilflichen Operationen, 21. Aufl., Berlin u. a. 2011.

Dürig, Günter, Die Menschenauffassung des Gesetzgebers, JR 1952, 259-263.

Duttge, Gunnar, Die Rechtsphilosophie vor den Herausforderungen der Biotechnologie, ZRph 2004, 67-81.

ders., Zum Unrechtsgehalt des kontraindizierten ärztlichen »Heileingriffs«, MedR 2005, 706-711.

ders., Zukunftsperspektiven der Medizinethik – aus Sicht des Rechts, Ethik Med 2006, 331-336.

ders., Selbstbestimmung aus juristischer Sicht, Zeitschrift für Palliativmedizin 2006, 48-54.

ders., Der Embryo: ein »Niemand«? – Grenzen der Embryonen- und Stammzellforschung, ZRph 2007, 76-93.

ders., Der hippokratische Eid im Selbstbild des modernen Menschen, in: *ders.* (Hrsg.), Perspektiven des Medizinrechts im 21. Jahrhundert, Göttingen 2007, S. 1-19.

ders., Die Schmerzmedikation aus Sicht des Rechts – Freiräume und Grenzen, Journal Tumorzentrum Erfurt 2/2008, 18-21.

ders., Striktes Verbot der Arzneimittelprüfung an zwangsweise Untergebrachten (§ 40 I S. 3 Nr.4 AMG)?, in: Medizin und Haftung; Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, Berlin u. a. 2009, S. 119-136.

ders., Landesbericht Deutschland, in: *Deutsch, Erwin/Duttge, Gunnar/Schreiber, Hans-Ludwig/Spickhoff, Andreas/Taupitz, Jochen* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, Heidelberg u. a. 2011, S. 77-130.

ders., Patientenverfügungen unter ärztlicher Deutungshoheit?; Intensivmedizin und Notfallmedizin 2011, 34-37.

Duttge, Gunnar, Selbstbestimmung bei einwilligungsunfähigen Patienten aus rechtlicher Sicht, in: *Breitsameter, Christof* (Hrsg.), Autonomie und Stellvertretung in der Medizin; Entscheidungsfindung bei nichteinwilligungsfähigen Patienten, Stuttgart 2011, S. 34-59.

ders., Die Funktion von Altersgrenzen; medizinrechtliche Probleme, in: *Schicktanz, Silke* (Hrsg.), Pro-Age oder Anti-Aging?; Altern im Fokus der modernen Medizin, Frankfurt am Main u. a. 2012, S. 87-105.

ders., Die Kategorie der Einwilligungsunfähigkeit im Arztrecht; Grund- und Zweifelsfragen aus der Perspektive des deutschen Rechts, Biomedical Law And Ethics (korean.) 5 (2012), 23-44.

ders., Patientenautonomie und Einwilligungsfähigkeit, in: *Wiesemann, Claudia/Simon, Alfred* (Hrsg.), Patientenautonomie; theoretische Grundlagen, praktische Anwendungen, 2013, S. 77-90.

ders., Recht auf Wissen/Recht auf Nichtwissen, in: *Lenk, Christian/Duttge, Gunnar/Fangerau, Heiner* (Hrsg.), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, Heidelberg u.a. 2014, S.233-237.

ders., Arzneimittelrecht, in: *Lenk, Christian/Duttge, Gunnar/Fangerau, Heiner* (Hrsg.), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, Heidelberg u.a. 2014, S. 487-493.

Duttge, Gunnar/Löwe, Michael, Das Absolute im Recht; Epilegomena zur deontologischen Legitimation abwägungsfreier Rechtsgehalte, in: *Byrd, B. Sharon/Hruschka, Joachim/Joerden, Jan C.* (Hrsg.), Jahrbuch für Recht und Ethik; Themenschwerpunkt: Recht und Sittlichkeit bei Kant, Bd. 14, Berlin 2006, S. 351-384.

Eberbach, Wolfram H., Die zivilrechtliche Beurteilung der Humanforschung, Frankfurt am Main u. a. 1982.

ders., Familienrechtliche Aspekte der Humanforschung an Minderjährigen, FamRZ 1982, 450-455.

ders., Die ärztliche Aufklärung unheilbar Kranker, MedR 1986, 180-186.

Eck, Barbara, Die Zulässigkeit medizinischer Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen und ihre verfassungsrechtlichen Grenzen; eine Untersuchung der Rechtslage in Deutschland mit rechtsvergleichenden Elementen, Frankfurt am Main u. a. 2005.

Egen, Veronika/Hasford, Joerg, Folic Acid- and Iodide-Pronphylaxis in Pregnancy in Germany - Results form the PEGASUS-Project, Pharmacoepidemiology And Drug Safety 9 (2000), S73.

Ehlers, Alexander/Bitter, Horst, Der »off label use« im haftungsrechtlichen Focus; haftungsrechtliche Aspekte bei einer Verordnung außerhalb der zugelassenen Indikation, PharmR 2003, 76-78.

Ehlers, Alexander/Willhöft, Cord/Breitkopf, Simone, Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht; Berichtspflichten des Sponsors bei der Durchführung klinischer Prüfungen: Vom Annual Safety Report zum Development Safety Update Report, pharmind 2011, 1068-1070.

Ehling, Jan, Die Versicherung und Rückversicherung von Pharmarisiken in nationaler und internationaler Beziehung, Karlsruhe 2011.

Ehni, Hans-Jörg/Wiesing, Urban, Die Kontroverse um Placebo-Kontrollen und die Deklaration von Helsinki, in: *dies.* (Hrsg.), Die Deklaration von Helsinki; Revisionen und Kontroversen, Köln 2012, S. 43-56.

Eibach,Ulrich, Gentechnik und Embryonenforschung; Leben als Schöpfung aus Menschenhand?, Wuppertal, 2002.

Elzer, Oliver, Die Grundrechte Einwilligungsunfähiger in klinischen Prüfungen – ein Beitrag zum EMRÜ-Biomedizin, MedR 1998, 122-128.

Emanuel, Ezekiel/Wendler, David/Grady, Christine, What Makes Clinical Research Ethical?, The Journal of the American Medical Association 2000, 2701-2711.

Enders, Christoph, Die Menschenwürde in der Verfassungsordnung; Zur Dogmatik des Art. 1 GG, Tübingen 1997.

ders., Embryonenschutz als Statusfrage?; Gesetzgebung zwischen Verfassungsvollzug und Autokratie und Moral, ZRph 2003, 126-139.

Engelke, Karsten, Transnationalisierung der Arzneimittelregulierung: Der Einfluss der ICH-Guidelines auf das deutsche Arzneimittelzulassungsrecht, MedR 2010, 619-624.

Epping, Volker, Grundrechte, 5. Aufl., Berlin 2012.

Epping, Volker/Hillgruber, Christian (Hrsg.), Beck'scher Online-Kommentar, GG, 21. Edition, München Stand: 01.06.2014, (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Epping/Hillgruber*).

Eser, Albin, Das Humanexperiment; zu seiner Komplexität und Legitimität, in: Gedächtnisschrift für Horst Schröder, München 1978, S. 191–215.

ders., Schwangerschaftsabbruch zwischen Grundwertorientierung und Strafrecht; eine rechtspolitische Überlegungsskizze, ZRP 1991, 291-298.

Esser, Dirk, Verfassungsrechtliche Aspekte der Lebendspende von Organen zu Transplantationszwecken, Gießen 2000.

Ewen, Klaus/Holte, Michael, Die neue Strahlenschutzverordnung, Praxiskommentar, 2. Aufl., Köln 2003.

Fahrenhorst, J., Anmerkung zum Urteil des BGH vom 22.11.1983 - VI ZR 85/82, JR 1984, 417-418.

Fateh-Moghadam, Bijan, Die Einwilligung in die Lebendorganspende; die Entfaltug des Paternalismusproblems im Horizont differenter Rechtsordnungen am Beispiel Deutschlands und Englands, München 2008.

Fateh-Moghadam, Bijan/Schroth, Ulrich/Gross, Christiane/Gutmann, Thomas, Die Praxis der Lebendspendekommissionen; eine empirische Untersuchung zur Implementierung prozeduraler Modelle der Absicherung von Autonomiebedingungen im Transplantationswesen, Teil 1: Freiwilligkeit, MedR 2004, 19-34.

Fechner, Erich, Menschenwürde und generative Forschung und Technik, JZ 1986, 653-664.

Feiden, Karl, Grundsätze für die klinische Prüfung von Arzneimitteln, pharmind 1988, 188-194.

Ferdinand, Petra, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik aus verfassungsrechtlicher Sicht, Frankfurt am Main u. a. 2010.

Fink, Udo, Der Schutz des menschlichen Lebens im Grundgesetz – zugleich ein Beitrag zum Verhältnis des Lebensrechts zur Menschenwürdegarantie, Jura 2000, 210-216.

Fischer, Gerfried, Medizinische Versuche am Menschen; Zulässigkeitsvoraussetzungen und Rechtsfolgen, Göttingen 1979.

ders., Die mutmaßliche Einwilligung bei ärztlichen Eingriffen, in: Festschrift für Erwin Deutsch; zum 70. Geburtstag, Köln u. a. 1999, S. 545-559.

ders., Medizinische Versuche am Menschen, Halle (Saale) 2006.

Fischer, Kristian/Groß, Thomas, Die Schrankendogmatik der Religionsfreiheit, DÖV 2003, 932-939.

Fischer, Thomas, Strafgesetzbuch und Nebengesetze, Kommentar, 61. Aufl., München 2014.

Floren, Dieter, Grundrechtsdogmatik im Vertragsrecht; spezifische Mechanismen des Grundrechtsschutzes gegenüber der gerichtlichen Anwendung von Zivilvertragsrecht, Berlin 1999.

Fluck, Jürgen, Die »Legalisierungswirkung« von Genehmigungen als ein Zentralproblem öffentlich-rechtlicher Haftung für Altlasten, VerwArch 79 (1988), 406-444.

Francke, Robert, Ärztliche Berufsfreiheit und Patientenrechte; eine Untersuchung zu den verfassungsrechtlichen Grundlagen des ärztlichen Berufsrechts und des Patientenschutzes, Stuttgart 1994.

Francke, Robert/Hart, Dieter, Charta der Patientenrechte, Baden-Baden 1999.

dies., Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für Heilversuche; zugleich eine Besprechung der Entscheidung des BVerfG vom 6.12.2005 und die Skizzierung eines Regulierungsmodells, MedR 2006, 131-138.

Freier, Friedrich von, Kindes- und Patientenwohl in der Arzneimittelforschung am Menschen – Anmerkungen zur geplanten Novellierung des AMG, MedR 2003, 610-617.

Freier, Friedrich von, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, zu den rechtlichen Grenzen der kontrollierten Studie, Berlin u. a. 2009.

Frenz, Walter, Europarecht, Berlin u. a. 2011.

Freund, Georg, Aus der Arbeit einer Ethik-Kommission; zur Steuerung von Wissenschaft durch Organisation, MedR 2001, 65-71.

Freund, Georg/Reus, Katharina, Probandenversicherung gemäß dem Arzneimittelgesetz?, PharmR 2009, 205-210.

Frewer, Andreas, Menschenwürde und Humanexperimente; gefährliche Versuche am Menschen, in: *Joerden, Jan C./Hilgendorf, Eric/Petrillo, Natalia/Thiele Felix* (Hrsg.), Menschenwürde und moderne Medizintechnik, Baden-Baden 2011, S. 261-275.

Fuhrmann, Stefan/Klein, Bodo/Fleischfresser, Andreas (Hrsg.), Arzneimittelrecht; Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis, 2. Aufl., Baden-Baden 2014 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*).

Gallas, Wilhelm, Pflichtenkollision als Schuldausschließungsgrund, in: Festschrift für Edmund Mezger zum 70. Geburtstag 15.10.1953, Berlin 1954, S. 311-334.

ders., Der dogmatische Teil des Alternativ-Entwurfs, ZStW 80 (1968), 1-33.

Gallwas, Hans-Ullrich, Zur Legitimation ärztlichen Handelns, NJW 1976, 1134-1135.

Gante, Michael, § 218 in der Diskussion; Meinungs- und Willensbildung 1945-1976, Düsseldorf 1991.

Garbe, Edeltraut/Müller-Oerlinghausen, Bruno, Datenbanken im Ausland für die Arzneimittelforschung nach der Zulassung; ein Modell auch für Deutschland?, DÄBl. 95 (1998), A 3138-A 3143.

Gauler, Thomas C./Weihrauch, Thomas R., Placebo, ein wirksames und ungefährliches Medikament?, München u. a. 1997.

Geddert-Steinacher, Tatjana, Menschenwürde als Verfassungsbegriff; Aspekte der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zu Art. 1 Abs. 1 Grundgesetz, Berlin 1990.

Geiger, Jutta/Lampe, Claudia von, Das zweite Urteil des Bundesverfassungsgerichts zum Schwangerschaftsabbruch: BVerG, Urteil vom 28. Mai 1893 – 2 BvF 2/90, 4/92, 5/92, Jura 1994, 20-30.

Geiger, Willi, Anmerkung zum Beschluss des AG Celle vom 9.2.1987 - 25 VII K 3470 SH, FamRZ 1987, 1177.

Geilen, Gerd, Das Leben des Menschen in den Grenzen des Rechts; zu den Wandlungen des Todesbegriffs und zu neuen Schutzproblemen des werdenden Lebens, FamRZ 1968, 121-130.

Geis, Max-Emanuel, Der Kernbereich des Persönlichkeitsrechts; ein Plädoyer für die »Sphärentheorie«, JZ 1991, 112-117.

Gernhuber, Joachim/Coester-Waltjen, Dagmar, Familienrecht, 6. Aufl., München 2010.

Gersemann, Dieter/Illhardt Josef, Zugehörigkeit zu einer Randgruppe; ein zu wenig beachtetes Ausschlusskriterium bei der investigativen Prüfung von Arzneimitteln, MedR 1986, 299-305.

Giesen, Dieter, Arzthaftungsrecht im Umbruch (II); die ärztliche Aufklärungspflicht in der Rechtsprechung seit 1974, JZ 1982, 391-403.

Giesen, Dieter/Poll, Jens, Recht der Frucht/Recht der Mutter in der embryonalen und fetalen Phase aus juristischer Sicht, JR 1993, 177-181.

Giesen, Richard, Internationale Maßstäbe für die Zulässigkeit medizinischer Heil- und Forschungseingriffe; das Vorhaben einer europäischen Bioethik-Konvention, MedR 1995, 353-359.

Giwer, Elisabeth, Rechtsfragen der Präimplantationsdiagnostik; eine Studie zum rechtlichen Schutz des Embryos im Zusammenhang mit der Präimplantationsdiagnostik unter besonderer Berücksichtigung grundrechtlicher Schutzpflichten, Berlin 2001.

Göben, Jens, Der »Off-Label-Use« von Fertigarzneimitteln: offene Fragen an der Schnittstelle von Standard, Humanität und Wirtschaftlichkeitsgebot, in: Medizin und Haftung, Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, Berlin u. a. 2009, S. 179-196.

Gödicke, Patrick, Formularerklärungen in der Medizin; rechtliche Kontrollmaßstäbe für Einwilligungen in der medizinischen Heilbehandlung und Forschung, Tübingen 2008.

Goldkind, Sara F./Sahin, Leyla/Gallauresi, Beverly, Enrolling Pregnant Women in Research - Lessons from the H1N1 Influenza Pandemic, The New England Journal of Medicine 2010, 2241-2243.

Goos, Christoph, Innere Freiheit; eine Rekonstruktion des grundgesetzlichen Würdebegriffs, Göttingen 2011.

Górski, Andrzej, Wirkung und Rolle von Placebos in der medizinischen Forschung, in: *Huriet, Claudia* (eingeleitet), Biomedizinische Forschung – ethisch betrachtet, Berlin 2006, S. 65-79.

Grabsch, Winfried, Die Strafbarkeit der Offenbarung höchstpersönlicher Daten des ungeborenen Menschen, Frankfurt am Main u. a. 1994.

Grahlmann, Hans-Günter, Heilbehandlung und Heilversuch; zur strafrechtlichen Problematik von Neulandoperationen und experimentellen Heilmethoden, Stuttgart 1977.

Gropp, Stephanie, Schutzkonzepte des werdenden Lebens, Frankfurt am Main u.a. 2005.

Gropp, Walter, Der Embryo als Mensch: Überlegungen zum pränatalen Schutz des Lebens und der körperlichen Unversehrtheit, GA 2000, 1-18.

Groß, Werner, Die Entwicklung der höchstrichterlichen Rechtsprechung im Haftungs- und Schadensrecht, VersR 1996, 657-667.

Große Strafrechtskommission (Hrsg.), Niederschriften über die Sitzungen der Großen Strafrechtskommission, Bd. 12, Bonn 1959.

Gründel, Mirko, Individueller Heilversuch und Gefährdungshaftung des Pharmaherstellers, PharmR 2001, 106-111.

Grupp, Klaus, Rechtliche Probleme alternativer Behandlungsmethoden, MedR 1992, 256-263.

Guckelberger, Annette, Die Drittwirkung der Grundrechte, JuS 2003, 1151-1157.

Günter, Hans Helmut, Sorgfaltspflichten bei Neuentwicklung und Vertrieb pharmazeutischer Präparate, NJW 1972, 309-315.

Günther, Hans-Ludwig, Pränatale Diagnose und pränatale Therapie genetischer »Defekte« aus strafrechtlicher Sicht, in: *Günther, Hans-Ludwig/Keller, Rolf* (Hrsg.), Fortpflanzungsmedizin und Humangenetik – strafrechtliche Schranken?, Tübinger Beiträge zum Diskussionsentwurf eines Gesetzes zum Schutz von Embryonen, 2. Aufl., Tübingen 1991, S. 225-245.

Gugler, Roland, Medizinische Grundlagen der klinischen Prüfung, in: *Kleinsorge, Hellmuth/Steichele, Carl/Sander, Alex* (Hrsg.), Klinische Arzneimittelprüfung; Medizinische und rechtliche Grundlagen, Stuttgart u. a. 1987, S. 13-24.

Habermann/Ernst/Lasch, Hanns/Gödicke, Patrick, Therapeutische Prüfungen an Nicht-Einwilligungsfähigen im Eilfall – ethisch geboten und rechtlich zulässig?, NJW 2000, 3389-3395.

Habermas, Jürgen, Die Zukunft der menschlichen Natur; auf dem Weg zu einer liberalen Eugenik?, Frankfurt am Main 2001.

Hacker, Jörg, Das Virus kann gefährlich werden, FAZ Interview zur Schweinegrippen Impfung, FAZ (Nr. 241) vom 17.10.2009, S. 9.

Hacker, Jörg/Rendtorff, Trutz/Cramer, Patrick/Hallek, Michael/Hilpert, Konrad/Kupatt, Christian/Lohse, Martin/Müller, Albrecht Schroth Ulrich/Voigt, Friedemann/Zichy, Michael, Biomedizinische Eingriffe am Menschen; ein Stufenmodell zur ethischen Bewertung von Gen- und Zelltherapie, Berlin u. a. 2009.

Hägele, Ralf H. W., Arzneimittelprüfung am Menschen; ein strafrechtlicher Vergleich aus deutscher, österreichischer, schweizerischer und internationaler Sicht, Baden-Baden 2004.

Harks, Thomas, Der Schutz der Menschenwürde bei der Entnahme fötalen Gewebes; zur Bedeutung des Zusammenfallens von pränatalen und postmortalem Grundrechtsschutz, NJW 2002, 716-722.

Harney, Anke, Die Haftung des Pharmaherstellers beim Einzelimport und beim Compassionate Use, PharmR 2010, 18-23.

Hart, Dieter, Arzneimitteltherapie und ärztliche Verantwortung, Stuttgart 1990.

ders., Heilversuch, Entwicklung therapeutischer Strategien, klinische Prüfung und Humanexperiment; Grundsätze ihrer arzneimittel-, arzthaftungs- und berufsrechtlichen Beurteilung, MedR 1994, 94-105.

Hart, Dieter, Ärztliche Leitlinien – Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen, MedR 1998, 8-16.

ders., Einleitung und Kommentar, in: *Hart, Dieter* (Hrsg.), Ärztliche Leitlinien; Empirie und Recht professioneller Normsetzung, Baden-Baden 2000, S. 9-21.

ders., Spannungen zwischen dem Haftungs-, Arzneimittel und Sozialrecht, MedR 2002, 321-326.

ders., Der regulatorische Rahmen der Nutzenbewertung, vom Arzneimittelrecht zum HTA-Recht, MedR 2004, 469-481.

ders., Nutzen und Risiko in klinischen Prüfungen von Arzneimitteln - Abwägung, Aufklärung, Verfahren, in: Medizin und Haftung; Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, Berlin u. a. 2009, S. 197-216.

Hassenstein, Bernhard, Lebensbeginn, in: *Eser, Albin/Lutterotti, Markus von/Sporken, Paul* (Hrsg.), Lexikon Medizin, Ethik, Recht, Freiburg u. a. 1989, S. 673-681.

Hasskarl, Horst, Grundlagen des Arzneimittelrechts, NJW 1972, 1497-1502.

ders., Rechtsfragen bei der Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels, PharmR 2010, 444-452.

Hasskarl, Horst/Kleinsorge, Hellmuth, Rechtliche und medizinische Voraussetzungen zur Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln, in: *Kleinsorge, Hellmuth/Steichele, Carl/Sander, Alex* (Hrsg.), Klinische Arzneimittelprüfung; Medizinische und rechtliche Grundlagen, Stuttgart u. a. 1987, S. 25-49.

Hasskarl, Horst/Ziegler, Ursula, Pflichten und Aufgaben des Sponsors nach neuem Recht, PharmR 2005, 56-66.

Hauke, Christian/Kremer, Gerhard, Der bestimmungsgemäße Gebrauch eines Arzneimittels, PharmR (1992), 162-169.

Heberer, *Thomas*, Falungong - Religion, Sekte oder Kult?; Eine Heilsgemeinschaft als Manifestation von Modernisierungsproblemen und sozialen Entfremdungsprozessen, Jena 2001.

Heinemann, Nicola, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin aus strafrechtlicher Sicht, Baden-Baden 2000.

Heinrichs, Bert, Forschung am Menschen; Elemente einer ethischen Theorie biomedizinischer Humanexperimente, Berlin u. a. 2006.

ders., Der Begriff der Vulnerabilität in der Ethik der Forschung am Menschen, in: *Ehni, Hans-Jörg/Wiesing, Urban* (Hrsg.), Die Deklaration von Helsinki; Revisionen und Kontroversen, Köln 2012, S. 66-76.

Helle, Jürgen/Frölich, Jürgen/Haindl, Hans, Der Heilversuch in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, NJW 2002, 857-863.

Helmchen, Hanfried, Biomedizinische Forschung mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen, in: *Taupitz, Jochen* (Hrsg.), Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates; taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung?, Berlin 2002, S. 83-115.

Helmchen, Hanfried/Lauter, Hans (Hrsg.), Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?; Analyse des Problemfeldes, Forschungsbedarf und Einwilligungsproblematik, Stuttgart u. a. 1995.

Henderson, Gail E./Davis, Arlene M./King, Nancy M. P., Vulnerability to Influence: A Two-Way Street, Am. J. Bioethics 4 (2004), 50-52.

Henßler, Thomas/Irmer, Franziska, Die klinische Prüfung von Arzneimitteln im Lichte der 15. AMG-Novelle, PharmR 2010, 45-49.

Herdegen, Matthias, Die Erforschung des Humangenoms als Herausforderung für das Recht, JZ 2000, 633-641.

Herkner, Harald/Müllner, Marcus, Erfolgreich wissenschaftlich arbeiten in der Klinik; Grundlagen, Interpretation und Umsetzung, Evidence Based Medicine, 3. Aufl., Wien u. a. 2011.

Hermes, Georg, Das Grundrecht auf Schutz von Leben und Gesundheit; Schutzpflicht und Schutzanspruch aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG, Heidelberg 1987.

Herzog, Roman, Der Verfassungsauftrag zum Schutze des ungeborenen Lebens, JR 1969, 441-445.

Hesse, Konrad, Grundzüge des Verfassungsrechts der Bundesrepublik Deutschland, 20. Aufl., Heidelberg 1999.

Hesse, Mark, Aufklärung und Einwilligung vor ärztlichen Eingriffen: wer muss wen aufklären?, RDG 2011, 258-260.

Heuermann, Paul/Kröger, Detlef, Die Menschenwürde und die Forschung am Embryo, MedR 1989, 168-178.

Heun, Werner, Humangenetik und Menschenwürde; Beginn und Absolutheit des Menschenwürdeschutzes, in: *Bahr, Petra/Heinig, Hans Michael* (Hrsg.), Menschenwürde in der säkularen Verfassungsordnung; Rechtswissenschaftliche und theologische Perspektiven, Tübingen 2006, S. 197-211.

Hiersche, Hans-Dieter, Rechtliche Positionen des Geburtshelfers gegenüber der werdenden Mutter, dem Vater und dem Kind, MedR 1983, 53-57.

ders., Perinatologie und Geburtshilfe unter medizin-rechtlichen Gesichtspunkten, MedR 1990, 309-313.

Hildt, Elisabeth, Vom Miteinander und Gegeneinander der Beauchamp-Childress-Prinzipien, in: *Rauprich, Oliver/Steger, Florian* (Hrsg.), Prinzipienethik in der Biomedizin; Moralphilosophie und medizinische Praxis, Frankfurt am Main u. a. 2005, S. 315-338.

dies., Autonomie in der biomedizinischen Ethik; genetische Diagnostik und selbstbestimmte Lebensgestaltung, Frankfurt am Main u. a. 2006.

Hilgendorf, Eric, Forum: Zwischen Humanexperiment und Rettung ungeborenen Lebens – Der Erlanger Schwangerschaftsfall, JuS 1993, 97-103.

Hilgendorf, Eric, Die mißbrauchte Menschenwürde; Probleme des Menschenwürdetopos am Beispiel der bioethischen Diskussion, in: *Byrd, B. Sharon/Hruschka, Joachim/Joerden, Jan C.* (Hrsg.), Jahrbuch für Recht und Ethik; Themenschwerpunkt: Der analysierte Mensch, Bd. 7, Berlin 1999, S. 137-158.

ders., Menschenwürdeschutz als Schutz vor Demütigung; eine Kritik, in: *ders.* (Hrsg.), Menschenwürde und Demütigung; die Menschenwürdekonzeption Avishai Margalits, Baden-Baden 2013, S. 127-137.

Hillmer, Agnes, Patientenstatus und Rechtsstatus von Frau und Fötus im Entwicklungsprozeß der Pränatalmedizin, Frankfurt am Main u.a., 2004.

Hinze, Christian/Kolman, Josef/Meng, Paul, Klinische Arzneimittelprüfung; angewandte GCP für Prüfärzte und Studienteams mit SOPs und Checklisten, Aulendorf 1998.

Hirsch, Günter, Heilversuch und medizinisches Experiment; Begriffe, medizinische und rechtliche Grundsatzfragen, in: *Kleinsorge, Hellmuth/Hirsch, Günter/Weißauer, Walter* (Hrsg.), Forschung am Menschen, Berlin u. a. 1985, S. 13-17.

Hochreuter, Anna, Pränatale Diagnostik und Embryopathie, KritV 1996, 171-191.

Hoerster, Norbert, Forum – Ein Lebensrecht für die menschliche Leibesfrucht?, JuS 1989, 172-178.

ders., Das angebliche Menschenrecht des Embryos auf Leben, JR 1995, 51-53.

ders., Ethik des Embryonenschutzes; ein rechtsphilosophischer Essay, Stuttgart, 2002.

Höfling, Wolfram, Die Unantastbarkeit der Menschenwürde – Annäherungen an einen schwierigen Verfassungsrechtssatz, JuS 1995, 857-862.

ders., Menschenwürde und Integritätsschutz vor den Herausforderungen der Biomedizin, in: *Stern, Klaus/Tettinger, Peter J.* (Hrsg.), Die Europäische Grundrechte-Charta im wertenden Verfassungsvergleich, Berlin 2005, S. 151-164.

Höfling, Wolfram/Demel, Michael, Zur Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, MedR 1999, 540-546.

Hömig, Dieter (Hrsg.), Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland, Kommentar, 10. Aufl., Baden-Baden 2013 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Hömig*).

Hörnle, Tatjana, Menschenwürde und Lebensschutz, ARSP 2003, 318-338.

dies., Menschenwürde als Freiheit von Demütigungen, ZRph 2008, 41-61.

dies., Warum sich das Würdekonzept Margalits zur Präzisierung von »Menschenwürde als geschütztes Rechtsgut« eignet, in: *Hilgendorf, Eric* (Hrsg.), Menschenwürde und Demütigung; die Menschenwürdekonzeption Avishai Margalits, Baden-Baden 2013, S. 91-108.

Hoffmann, Birgit, Pflicht von Arzt und Betreuer; Aufklärung/Information einwilligungsunfähiger Patienten vor ärztlichen Maßnahmen, BtPrax 2007, 143-148.

Hoffmann, Martin, Nichtschadensprinzip (Principle of Nonmaleficence), in: *Lenk, Christian/Duttge, Gunnar/Fangerau, Heiner* (Hrsg.), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, Heidelberg u.a. 2014, S. 201-205.

Hoffmann, Martina/Schöne-Seifert, Bettina, Potenziell eigennützige Forschung an Kindern; Kriterien ethischer Zulässigkeit, in: *Marckmann, Georg/Niethammer, Dietrich* (Hrsg.), Ethische Aspekte der pädiatrischen Forschung, Köln 2010, S. 19-35.

Hofmann, Hasso, Die versprochene Menschenwürde, AöR 118 (1993), 353-377.

Hohnel, Brigitta, Die rechtliche Einordnung der Deklaration von Helsinki; eine Untersuchung zur rechtlichen Grundlage humanmedizinischer Forschung, Frankfurt am Main u. a. 2005.

Hollenbach, Axel, Grundrechtsschutz im Arzt-Patienten-Verhältnis; eine Untersuchung zur Umsetzung verfassungsrechtlicher Vorgaben im einfachen Recht, Berlin 2003.

Holschneider, Alexander Matthias/Holschneider, V., Behandlung Neugeborener mit schwersten angeborenen Fehlbildungen, ArztR 1998, 97-101.

Holzer, Elke/Thomeczek, Christian/Hauke, Eugen/Conen, Dieter/Hochreutener, Marc-Anton, Patientensicherheit; Leitfaden für den Umgang mit Risiken im Gesundheitswesen, Wien 2005.

Holzhauer, Heinz, Zur klinischen Prüfung von Medikamenten an Betreuten, NJW 1992, 2325-2331.

Horn, Christoph, Die verletzbare und die unverletzbare Würde des Menschen – eine Klärung, Information Philosophie 3/2011, 30-42.

Hovatta, Outi Leena L., Frauen in der biomedizinischen Forschung, in: *Huriet, Claudia* (eingeleitet), Biomedizinische Forschung – ethisch betrachtet, Berlin 2006, S. 109-120.

Hruschka, Joachim, Zum Lebensrecht des Foetus in rechtsethischer Sicht, JZ 1991, 507-509.

Huber, Peter M., Die gleiche Freiheit der Unionsbürger; zu den unterschiedlichen Perspektiven von unionalem und nationalem Recht, ZaöRV 2008, 307-326.

Hübner, Dietmar, Würdeschutz und Lebensschutz: Zu ihrem Verhältnis bei Menschen, Tieren und Embryonen, in: *Honnefelder, Ludger/Sturma, Dieter* (Hrsg.), Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik, Band 15, Berlin 2010, S. 35-68.

Hucklenbroich, Christina, Mein Risiko gehört mir, FAZ (Nr. 244) vom 21.10.2009, S. 31.

Hüppe, Angelika/Raspe, Heiner, Analyse und Abwägung von Nutzen- und Schadenpotenzialen aus klinischer Forschung, in: *Boos, Joachim/Merkel, Reinhard/Raspe, Heiner/Schöne-Seifert, Bettina (*Hrsg.), Nutzen und Schaden aus klinischer Forschung am Menschen; Abwägung, Equipoise und normative Grundlagen; Köln 2009, S. 13-52.

Hufen, Friedhelm, Präimplantationsdiagnostik aus verfassungsrechtlicher Sicht, MedR 2001, 440-451.

Hurst, Samia A., Vulnerability in research and health care; describing the elephant in the room?, Bioethics 22 (2008), 191-202.

Idänpään-Heikkilä, Juhana E., WHO Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trails on Pharmaceutical Products: Responsibilities of the Investigator, Annals of Medicine 26 (1994), 89-94.

Illhardt, Franz Josef, »Vulnarable Subjects« – Über die Unmöglichkeit, medizinische Forschung nur mit Autonomie zu begründen, in: *ders.* (Hrsg.), Die ausgeblendete Seite der Autonomie; Kritik eines bioethischen Prinzips, Berlin u. a. 2008, S. 97-110.

Imhof, Michael, Es fehlt am Wissen darüber, auf welche Fragen die Informationen antworten, FAZ (Nr. 169) vom 23.7.2011, S. 30.

Ipsen, Jörn, Der »verfassungsrechtliche Status« des Embryos in vitro; Anmerkungen zu einer aktuellen Debatte, JZ 2001, 989-996.

Irl, Cornelia/Kipferler, Petra/Hasford, Joerg, Drug Use Assessment and Risk Evaluation in Pregnancy – The PEGASUS-Projekt, Pharmacoepidemiology And Drug Safety 6 (1997), S37-S42.

Irmer, Franziska, Klinische Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen, Hamburg 2010.

Isensee, Josef, Menschenwürde: die säkulare Gesellschaft auf der Suche nach dem Absoluten, AöR 131 (2006), 173-218.

Jäkel, Christian, Hemmnisse für den Compassionate Use durch die 15. AMG-Novelle, PharmR 2009, 323-327.

Jakobs, Günther, Strafrecht, Allgemeiner Teil, Die Grundlagen und die Zurechnungslehre, 2. Aufl., Berlin 1991.

Jarass, Hans Dieter, Das allgemeine Persönlichkeitsrecht im Grundgesetz, NJW 1989, 857-862.

ders., Die Grundrechte: Abwehrrechte und objektive Grundsatznormen; Objektive Grundrechtsgehalte, insbesondere Schutzpflichten und privatrechtsgestaltende Wirkung, in: Klärung und Fortbildung des Verfassungsrechts; Festschrift 50 Jahre Bundesverfassungsgericht, Bd. 2, Tübingen 2001, S. 35-53.

Jarass, Hans Dieter/Pieroth, Bodo (Hrsg.), Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland, Kommentar, 13. Aufl., München 2014 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Jarass/Pieroth*).

Jenke, Nina, Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizinprodukte; eine vergleichende Untersuchung des deutschen und US-amerikanischen Rechts, Berlin u. a. 2004.

Jerouschek, Günter, Vom Wert und Unwert der pränatalen Menschenwürde; Anmerkungen zu den Kontroversen um das Abtreibungsverbot der §§ 218 ff. StGB, JZ 1989, 279-285.

Kämmerer, Wolfgang/Mutschler, Ernst, Pharmaka und Schwangerschaft; eine Übersicht, Der Gynäkologe 11 (1998), 924-933.

Kamps, Hans, Aut-idem aut exitus der Therapiefreiheit, MedR 2002, 193-194.

Kandler, Hans-Christoph, Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung am Menschen; das Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung, Berlin u.a. 2008.

Kant, Immanuel, Grundlegung zur Metaphysik der Sitten (1785), hrsg. von Vorländer, Karl, unveränd. Nachdr. der 3. Aufl., Hamburg 1957.

Kapp, Wolfgang, Der Fötus als Patient?, MedR 1986, 275-280.

Katzenmeier, Christian, Arzthaftung, Tübingen 2002.

Keller, Rolf, Das Recht und die medizinische Forschung, MedR 1991, 11-17.

Kern, Bernd-Rüdiger, Die Bedeutung des Betreuungsgesetzes für das Arztrecht, MedR 1991, 66-71.

ders., Arzt und Betreuungsrecht, MedR 1993, 245-251.

ders., Fremdbestimmung bei der Einwilligung in ärztliche Eingriffe, NJW 1994, 753-759.

ders., Die Bioethik-Konvention des Europarates – Bioethik versus Arztrecht?, MedR 1998, 485-490.

ders., Einwilligung in die Heilbehandlung von Kindern durch minderjährige Eltern, MedR 2005, 628-631.

Kern, Bernd-Rüdiger/Laufs, Adolf, Die ärztliche Aufklärungspflicht; unter besonderer Berücksichtigung der richterlichen Spruchpraxis, Berlin 1983.

Khashan, Ali/Abel, Kathryn/McNamee, Roseanne/Pedersen, Marianne/Webb, Roger/Baker, Philip/Kenny, Louise/Mortensen, Preben Bo, Higher Risk of Offspring Schizophrenia Following Antenatal Maternal Exposure to Severe Adverse Life Events, Archives of general psychiatry 65 (2008), 146-152.

Kielmansegg, Sebastian Graf von, Das Prinzip des Eigennutzens in der klinischen Arzneimittelprüfung, PharmR 2008, 517-525.

ders., Der Prüferbegriff bei klinischen Arzneimittelstudien, MedR 2008, 423-429.

Kindhäuser, Urs/Neumann, Ulfrid/Paeffgen, Hans-Ullrich (Hrsg.), Strafgesetzbuch, Kommentar 4. Aufl.,

Bd. 1 – §§ 1-79b, Baden-Baden 2013,

Bd. 2 – §§ 80-231, Baden-Baden 2013

(zitiert: *Bearbeiter*, in: *Kindhäuser/Neumann/Paeffgen*).

Kipnis, Kenneth, Vulnerability in Research Subjects: A Bioethical Taxonomy, in: *The National Bioethics Advisory Commission* (Hrsg.), Ethical and policy issues in research involving human participants, Vol. 2, Bethesda Maryland 2001, G 1-G 13.

Kirchhof, Gregor, Ärztliches Handeln zwischen Heilung, Forschung und Erneuerung; Schutz des Patienten durch eine modifizierte Typologie ärztlicher Eingriffe, MedR 2007, 147-152.

Kiriakaki, Irini, Der Schutz des Menschen und des Embryos in vitro in der medizinischen Forschung; eine rechtsvergleichende Untersuchung des Menschenrechtsübereinkommens zur Biomedizin, des griechischen und des deutschen Rechts, Baden-Baden 2007.

Kirk, Beate, Der Contergan-Fall: Eine unvermeidbare Arzneimittelkatastrophe?; zur Geschichte des Arzneistoffs Thalidomid, Stuttgart 1999.

Klein, Eckart, Grundrechtliche Schutzpflicht des Staates, NJW 1989, 1633-1640.

Klein, Hans H., Die grundrechtliche Schutzpflicht, DVBl 1994, 489-497.

Kleinewefers, Herbert, Zur Aufklärung des Patienten, VersR 1981, 99-104.

Kleinsorge, Hellmuth, Die Bedeutung der Forschung am Menschen aus der Sicht der klinischen Pharmakologie, in: *Kleinsorge, Hellmuth/Hirsch, Günter/Weißauer, Walter* (Hrsg.), Forschung am Menschen, Berlin u. a. 1985, S. 43-53.

Klinkhammer, Gisela, Hirntod und Schwangerschaft; Rettung des Erlanger Babys weder geboten noch verboten, DÄBl. 90 (1993), A 91-A 92.

Klinnert, Lars, Der Streit um die europäische Bioethik-Konvention; zur kirchlichen und gesellschaftlichen Auseinandersetzung um eine menschenwürdige Biomedizin, Göttingen 2009.

Kloepfer, Michael, Humangentechnik als Verfassungsfrage, JZ 2002, 417-427.

Kloesel, Arno/Cyran, Walter, Arzneimittelrecht, Kommentar, Stuttgart Losebl. (Stand: 126. Lfg. 2014).

Knop, *Daniel*, Völker- und Europarechtsfreundlichkeit als Verfassungsgrundsätze, Tübingen 2013.

Knörr, Karl/Knörr-Gärtner, Henriette/Beller, Fritz Karl/Lauritzen, Christian, Geburtshilfe und Gynäkologie; Physiologie und Pathologie der Reproduktion, 3. Aufl., Berlin u. a. 1989.

Koch, Hans-Georg, Rechtliche Gesichtspunkte bei innovatorischen Eingriffen in der Medizin, in: *Schölmerich, Paul* (Hrsg.), Fortschritte in der Medizin und Erwartungen der Gesellschaft; Symposium der Akademie der Wissenschaften und der Literatur, Mainz am 10./11. Dezember 1993, Stuttgart u. a. 1995, S. 181-190.

Köhler, Michael, Medizinische Forschung in der Behandlung des Notfallpatienten, NJW 2002, 853-857.

Kölch, Michael/Fegert, Jörg M., Patientenautonomie – Minderjährige als Patienten, FPR 2007, 76-78.

Koenig, Christian/Busch, Christiane/Beer, Daniela/Müller, Eva-Maria, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle; Bestandsaufnahme und Handlungsbedarf im Rahmen des deutschen Rechts, Münster 2003.

Kollhosser, Helmut/Krefft, Max, Rechtliche Aspekte sogenannter Pilotstudien in der medizinischen Forschung, MedR 1993, 93-97.

Koppernock, Martin, Das Grundrecht auf bioethische Selbstbestimmung; zur Rekonstruktion des allgemeinen Persönlichkeitsrechts, Baden-Baden 1997.

Kottow, Michael H., The vulnerable and the susceptible, Bioethics 17 (2003), 460-471.

Koyuncu, Adem, Das Haftungsdreieck Pharmaunternehmen – Arzt – Patient; Verschulden und Mitverschulden bei der Haftung für Arzneimittelschäden, Berlin u. a. 2004.

Kozianka, Wolfgang/Hußmann, Nils, Neuigkeiten zum off-label-use (Teil 1); zu den Entwicklungen in der Rechtsprechung und deren Auswirkungen auf die Praxis, PharmR 2006, 457-460.

dies., Neuigkeiten zum off-label-use (Teil 2); zu den Entwicklungen in der Rechtsprechung und deren Auswirkungen auf die Praxis, PharmR 2006, 487-491.

Kramer, Birgit/Heinemann, Antje-Katrin, Arzneimittelforschung für Kinder in Europa – ein Ausblick, PharmR 2006, 22-28.

Kratz, Ernst Jürgen, Die Abgrenzung der Arzneimittelstudie nach dem AMG von der Behandlung, VersR 2007, 1448-1455.

Krause, Peter, Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung - BVerfGE 65, 1, JuS 1984, 268-275.

Kreienbrock, Lothar/Pigeot, Iris/Ahrens, Wolfgang, Epidemiologische Methoden, 5. Aufl., Berlin u. a. 2012.

Krüger, Carsten, Haftung des pharmazeutischen Unternehmers bei Off-Label-Use, PharmR 2004, 52-55.

Krüger, Heiko, Vorenthaltung von Standardtherapien in klinischen Studien - kein gesetzgeberischer Handlungsbedarf?, Inkonsistenzen des nationalen, europäischen und internationalen Regelungssystems, MedR 2009, 33-38.

Küchenhoff, Günther, Der Begriff des »Minimums« in der Rechtswissenschaft, NJW 1959, 1254-1257.

Kügel, J. Wilfried/Müller, Rolf-Georg/Hofmann, Hans-Peter (Hrsg.), Arzneimittelgesetz, Kommentar, 1. Aufl., München 2012 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*).

Küpper, Georg, Tagebücher, Tonbänder, Telefonate; zur Lehre von den selbständigen Beweisverwertungsverboten im Strafverfahren, JZ 1990, 416-424.

Kunig, Philip, Der Grundsatz informationeller Selbstbestimmung, Jura 1993, 595-604.

Lackner, Karl/Kühl, Kristian (Hrsg.), Strafgesetzbuch, Kommentar, 28. Aufl., München 2014 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Lackner/Kühl*).

Lampe, Ernst-Joachim, Gleichheitssatz und Menschenwürde, in: Rechtsstaat und Menschenwürde; Festschrift für Werner Maihofer zum 70. Geburtstag, Frankfurt am Main 1988, S. 253-268.

Lasek, Rainer/Müller-Oerlinghausen, Bruno, Evidence Based Medicine: Ein neues Zeitalter der Medizin?; Limitierung der »Evidence Based Medicine«; Mangel an »Evidence« und Probleme bei der Umsetzung von Studienergebnissen in der Praxis, DÄBl. 95 (1998), A 1780-A 1784.

Laufs, Adolf, Schutz der Persönlichkeitssphäre und ärztliche Heilbehandlung, VersR 1972, 1-9.

ders., Adolf, Über die Selbstbestimmung des Patienten, in: *Doerr, Wilhelm/Jacob, Wolfgang/Laufs, Adolf* (Hrsg.), Recht und Ethik in der Medizin, Berlin u. a. 1982, S. 173-177.

ders., Pränatale Diagnostik und Lebensschutz aus arztrechtlicher Sicht, MedR 1990, 231-237.

ders., Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin und das deutsche Recht, NJW 1997, 776-777.

ders., Entwicklungslinien des Medizinrechts, NJW 1997, 1609-1618.

ders., Zur Freiheit des Arztberufs, in: Festschrift für Erwin Deutsch; zum 70. Geburtstag, Köln u. a. 1999, S. 625-633.

ders., Die neue europäische Richtlinie zur Arzneimittelprüfung und das deutsche Recht, MedR 2004, 583-593.

Laufs, Adolf/Katzenmeier, Christian/Lipp, Volker (Hrsg.), Arztrecht, 6. Aufl, München 2009 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*).

Laufs, Adolf/Kern, Bernd-Rüdiger (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl., München 2010 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Laufs/Kern*).

Le Ker, Heike, Experten fürchten Impfrisiko für Schwangere, SpiegelOnline (7.8.2009), im Internet abrufbar unter http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/schweinegrippe-experten-fuerchten-impfrisiko-fuer-schwangere-a-640884.html <Stand: 14.11.2015>.

Lederer, Susan E., Forschung ohne Grenzen; die Ursprünge der Deklaration von Helsinki, in: *Frewer, Andreas/Schmidt Ulf* (Hrsg.), Standards der Forschung; Historische Entwicklung und ethische Grundlagen klinischer Studien, Frankfurt am Main 2007, S. 93-114.

Leipziger Kommentar, Strafgesetzbuch, Bd. 2 – §§ 32 bis 55, hrsg. v. *Laufhütte, Heinrich Wilhelm/ Rissing-van Saan, Ruth/ Tiedemann, Klaus*, 12. Aufl., Berlin 2006 (zitiert: *Bearbeiter*, in: LK-StGB, Bd. 2).

Leipziger Kommentar, Strafgesetzbuch, Bd. 5 – §§ 146 bis 222, hrsg. v. *Jähnke, Burkhard/Laufhütte, Heinrich Wilhelm/Odersky, Walter*, 11. Aufl., Berlin 2005 (zitiert: *Bearbeiter*, in: LK-StGB, Bd. 5).

Leipziger Kommentar, Strafgesetzbuch, Bd. 6 – §§ 223 bis 263a, hrsg. v. *Jähnke, Burkhard/Laufhütte, Heinrich Wilhelm/Odersky, Walter*, 11. Aufl., Berlin 2005 (zitiert: *Bearbeiter*, in: LK-StGB, Bd. 6).

Lenaerts, Koen, Die EU-Grundrechtecharta: Anwendbarkeit und Auslegung, EuR 2012, 3-18.

Lenk, Christian/Duttge, Gunnar, Ethical and legal framework and regulation for off-label use: European perspective, Journal of Therapeutics and Clinical Risk Management 2014, 537-546.

Lenk, Christian/Duttge, Gunnar/Fangerau, Heiner, Vorwort, in: *dies.* (Hrsg.), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, Heidelberg u.a. 2014, S. V-VII.

Lenzen, Karl, Hat das ungeborene Kind nur einen moralischen Status?, MDR 1990, 969-971.

Levine, Carol/Faden, Ruth/Grady, Christine/Hammerschmidt, Dale/Eckenwiler, Lisa/Sugarman, Jeremy, The Limitations of »Vulnerability« as a Protection for Human Research Participants, Am. J. Bioethics 4 (2004), 44-49.

Lewandowski, Günter, Sicherheitsurteile über Arzneimittel und ihre rechtlichen Grundlagen, PharmR 1983, 193-196.

Lilie, Hans, Forschung am Menschen in Deutschland - Rechtsgrundlagen und Rechtsentwicklung, in: *Lippert, Hans-Dieter/Eisenmenger, Wolfgang* (Hrsg.), Forschung am Menschen; Der Schutz des Menschen - die Freiheit des Forschers, Berlin 1999, S. 1-12.

ders., Verbindlichkeit der Deklaration von Helsinki für Nichtärzte, in: *Deutsch, Erwin/Taupitz Jochen* (Hrsg.), Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin; zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki, Berlin u. a. 2000, S. 349-355.

Lipp, Volker, Selbstbestimmung und Humanforschung, in: *Brudermüller, Gerd/Hauck, Max/Lücker, Peter/Seelmann, Kurt/Westhofen, Martin* (Hrsg.), Forschung am Menschen; Ethische Grenzen medizinischer Machbarkeit, Würzburg 2005, S. 187-197.

Lippert, Hans-Dieter, Der Monitor im Rahmen klinischer Prüfungen, MedR 1993, 17-18.

ders., Die klinische Prüfung von Arzneimitteln nach der 12. Novelle zum AMG – eine erste Bestandsaufnahme, VersR 2005, 48-53.

Listl, Susanne, Die zivilrechtliche Haftung für Fehler von Ethikkommissionen, Heidelberg u. a. 2012.

Löser, Hermann, Alkoholeffekte und Schwachformen der Alkoholembryopathie, DÄBl. 88 (1991), A 3416-A 3424.

Loose, Andrea, Strafrechtliche Grenzen ärztlicher Behandlung und Forschung, Berlin 2003.

Lorenz, Dieter, Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit, in: *Isensee, Josef/Kirchhof, Paul* (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Bd. VI, 1. Aufl., Heidelberg 1989, § 128.

Lorenz, Martin, Das gemeinschaftliche Arzneimittelzulassungsrecht; unter besonderer Berücksichtigung der Reform 2004/2005, Baden-Baden 2006.

Losch, Bernhard, Lebensschutz am Lebensbeginn: Verfassungsrechtliche Probleme des Embryonenschutzes, NJW 1992, 2926-2932.

Losch, Bernhard, Wissenschaftsfreiheit, Wissenschaftsschranken, Wissenschaftsverantwortung; Zugleich ein Beitrag zur Kollision von Wissenschaftsfreiheit und Lebensschutz am Lebensbeginn, Berlin 1993.

Losse, Heinz, Ethikkommission für die klinische Prüfung, in: *Wagner, Wolfgang* (Hrsg.), Arzneimittel und Verantwortung; Grundlagen und Methoden der Pharmaethik, Berlin u. a. 1993, S. 265-277.

Lübbe, Anna, Embryonenschutz als Verfassungsfrage, ZfP 1989, 138-150.

Lucas, Alan, Programming by early nutrition in man, in: *Bock, Gregory/Whelan, Julie* (Hrsg.), The childhood environment and adult disease, Chichester 1991, S. 38-55.

Lüttger, Hans, Vorträge und Abhandlungen, Ausgewählte Beiträge zum Strafrecht; zur Strafrechtsreform und zum Strafverfahrensrecht aus den Jahren 1950-1985, Berlin 1986.

ders., Der Beginn der Geburt und das Strafrecht; Probleme an der Grenze zwischen Leibesfruchtcharakter und Menschenqualität, JR 1971, 133-142.

Luf, Gerhard, Menschenwürde in der Biomedizin, in: *Fischer, Michael* (Hrsg.), Der Begriff der Menschenwürde; Definition, Belastbarkeit und Grenzen, Frankfurt am Main, 2005, S. 247-265.

Luhmann, Niklas, Grundrechte als Institution; ein Beitrag zur politischen Soziologie, 2. Aufl., Berlin 1974.

ders., Legitimation durch Verfahren, 2. Aufl., Darmstadt u.a. 1975.

Macklin, Ruth, Bioethics, vulnerability, and protection, Bioethics 17 (2003), 472-486.

Magnus, Dorothea, Medizinische Forschung an Kindern; rechtliche, ethische und rechtsvergleichende Aspekte der Arzneimittelforschung an Kindern, Tübingen 2006.

Magnus, Dorothea/Merkel, Reinhard, Normativ-rechtliche Grundlagen der Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, in: *Boos, Joachim/Merkel, Reinhard/Raspe, Heiner/Schöne-Seifert, Bettina* (Hrsg.), Nutzen und Schaden aus klinischer Forschung am Menschen; Abwägung, Equipoise und normative Grundlagen, Köln 2009, S. 109-134.

Maio, Giovanni, Zur Ethik der fremdnützigen Forschung an Kindern, Zeitschrift für medizinische Ethik 47 (2001), 173-187.

ders., Ethik der Forschung am Menschen; zur Begründung der Moral in ihrer historischen Bedingtheit, Stuttgart-Bad Cannstatt 2002.

Mangoldt, Hermann von, Das Bonner Grundgesetz, 1. Aufl., Berlin 1953.

Mangoldt, Hermann von/Klein, Friedrich/Starck, Christian (Hrsg.), Kommentar zum Grundgesetz, Bd 1. Präambel, Artikel 1 bis 19, 6. Aufl., München 2010 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *v. Mangoldt/Klein/Starck*).

Marckmann, Georg/Niethammer, Dietrich, Ethische Aspekte der pädiatrischen Forschung; zur Einführung, in: *dies.* (Hrsg.), Ethische Aspekte der pädiatrischen Forschung, Köln 2010, S. 1-8.

Margalit, Avishai, The decent society, übersetzt von *Naomi Goldblum*, Cambridge, Massachusetts 1996.

Maunz, Theodor/Dürig, Günter, Grundgesetz, Kommentar, hrsg. v. *Herzog, Roman/Scholz, Rupert* u. a.,

Bd. 1 – Art. 1-5, München Losebl. (Stand: 70. Lfg. 2013),

Bd. 2 – Art. 6-15, München Losebl. (Stand: 70. Lfg. 2013),

Bd. 3 – Art. 16-22, München Losebl. (Stand: 70. Lfg. 2013)

(zitiert: *Bearbeiter*, in: *Maunz/Dürig)*.

Maurer, Hartmut, Allgemeines Verwaltungsrecht, 18. Aufl., München 2011.

Mayer, Michael, Die Arzneimittelzulassung als Strafbarkeitshindernis, MedR 2008, 595-598.

ders., Strafrechtliche Produktverantwortung bei Arzneimittelschäden, Berlin u.a. 2008.

Mehlitz, Antonia, Die rechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter klinischer Prüfungen nach der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes; zugleich ein Beitrag zum Verständnis der §§ 40, 41 AMG, München u. a. 2007.

Menzel, Hans-Joachim, Datenschutzrechtliche Einwilligung in medizinische Forschung; Selbstbestimmung oder Überforderung der Patienten?, MedR 2006, 702-707.

Merkel, Reinhard, Embryonenschutz, Grundgesetz und Ethik, DRiZ 2002, 184-191.

ders., Nichttherapeutische klinische Studien an Einwilligungsunfähigen: Rechtsethisch legitim oder verboten?, in: *Bernat, Erwin/Kröll, Wolfgang* (Hrsg.), Recht und Ethik der Arzneimittelforschung, Wien 2003, S. 171-206.

Merton, Vanessa, The Exclusion of Pregnant, Pregnable, and Once-Pregnable People (a.k.a. Women) from Biomedical Research, American Journal of Law and Medicine 19 (1993), 369-451.

Meuser, Stephan/Platter, Julia, Die Bewertung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln durch die Ethik-Kommission – eine Verwaltungsentscheidung besonderer Art?, PharmR 2005, 395-402.

Meyer, Alfred Hagen/Streinz, Rudolf (Hrsg.), Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002, Health Claim VO 1924/2006, LFGB, BasisVO, HCVO, Kommentar, 2. Aufl., München 2012 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Meyer/Streinz*, LFBG - BasisVO).

Meyer, Florian/Grunert, Gordon, »Off-Label-Use«: Haftungs- und Regressrisiken für Ärzte, Apotheker und Pharmaunternehmen, PharmR 2005, 205-207.

Meyer, Rüdiger, Deklaration von Helsinki, Besserer Schutz von Patienten in klinischen Studien, DÄBl. 105 (2008), A 2362.

Meyer-Wittkop, Matthias/Kaulitz, Renate/Ziemer, Gerhard/Hofbeck, Michael/Walwiener, Diethelm, In-utero-Diagnose und -Therapie angeborener Herzfehler: Grenzen und Möglichkeiten, DÄBl. 100 (2003), A 3308-A 3313.

Michael, Nadja, Forschung an Minderjährigen; verfassungsrechtliche Grenzen, Berlin u. a. 2004.

Mildenberger, Elke H., Der Streit um die Embryonen: Warum ungewollte Schwangerschaften, Embryoselektion und Embryonenforschung grundsätzlich unterschiedlich behandelt werden müssen, MedR 2002, 293-300.

Minwegen, Romano, Streiten die Nocebowirkung und der Placeboeffekt gegen eine durchgreifende Verpflichtung zur Aufklärung in dem Arzt-Patienten-Verhältnis, VersR 2012, 1094-1098.

Mittenzwei, Ingo, Die Rechtsstellung des Vaters zum ungeborenen Kind, AcP 187 (1987), 247-284.

Moore, Keith L./Persaud, T. Vidhya N., Embryologie, Entwicklungsstadien, Frühentwicklung, Organogenese, Klinik, 5. Aufl., München 2007.

Morlok, Martin, Selbstverständnis als Rechtskriterium, Tübingen 1993.

Mrozik, Elfriede, Problematik und Möglichkeiten der Fetalchirurgie, Geburtshilfe und Frauenheilkunde 45 (1985), 503-510.

Müller, Heike, Die Rechtsproblematik des Off-Label-use, das Spannungsfeld zwischen Haftungs-, Versicherungs- und Werberecht, Berlin u. a. 2009.

Müller, Rolf-Georg, Abgrenzung Arzneimittel/Kosmetische Mittel – Quo vadis?, Anmerkung zu OLG Frankfurt, Vorlagebeschluß vom 14. 6. 2011 - 6 U 109/07, PharmR 2011, 381-383.

Müller-Oerlinghausen, Bruno, Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit; 22. Interdisziplinäres Forum der Bundesärztekammer »Fortschritt und Fortbildung in der Medizin« vom 28. bis 31. Januar 1998, DÄBl 95 (1998), A 1314-A 1317.

Müller-Terpitz, Ralf, Das Recht der Biomedizin; Textsammlung mit Einführung, Berlin u. a.2006.

ders., Der Schutz des pränatalen Lebens; eine verfassungs-, völker- und gemeinschaftsrechtliche Statusbetrachtung an der Schwelle zum biomedizinischen Zeitalter, Tübingen 2007.

Münch, Ingo von/Kunig, Philip (Hrsg.), Grundgesetz-Kommentar, Band 1, Präambel bis Art. 19, 6. Aufl., München 2012 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *v. Münch/Kunig*).

Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch, hrsg. v. *Joecks, Wolfgang/Miebach, Klaus*,

Bd. 4 – §§185-262, 2. Aufl., München 2012,

(zitiert: *Bearbeiter*, in: MünchKomm-StGB).

Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, hrsg. v. *Säcker, Franz Jürgen/ Rixecker, Roland*,

Bd. 8 – §§ 1589-1921, SGB VIII, 6. Aufl., München 2012

(zitiert: *Bearbeiter*, in: MünchKomm-BGB).

Mutius, Albert von, Grundrechtsfähigkeit, Jura 1983, 30-42.

ders., Der Embryo als Grundrechtssubjekt, Jura 1987, 109-111.

Nebendahl, Mathias, Selbstbestimmungsrecht und rechtfertigende Einwilligung des Minderjährigen bei medizinischen Eingriffen, MedR 2009, 197-205.

Neidert, Rudolf, Präimplantationsdiagnostik: Zunehmendes Lebensrecht; Genetische Untersuchungen am Embryo in vitro im medizinischen und juristischen Kontext, DÄBl. 97 (2000), A 3483-A 3486.

ders., Das überschätzte Embryonenschutzgesetz – was es verbietet und nicht verbietet, ZRP 2002, 467-471.

Neuhaus, Günter, Versuche mit kranken Menschen – der kontrollierte klinische Versuch, in: *Helmchen, Hanfried/Winau, Rolf* (Hrsg.), Versuche mit Menschen in Medizin, Humanwissenschaft und Politik, Berlin u. a. 1986, S. 108-132.

Neumann, Ulfrid, Die Menschenwürde als Menschenbürde – oder wie man ein Recht gegen den Berechtigten wendet, in: *Kettner, Matthias* (Hrsg.), Biomedizin und Menschenwürde, Frankfurt am Main 2004, S. 42-62.

Niedziolka, Katharina, Rechtliche Rahmenbedingungen der Anwendungsbeobachtung bei Arzneimitteln, Münster 2012.

Niemann, Frank, Die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum so genannten »off-label-use« – Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb seiner zugelassenen Indikation, NZS 2002, 361-366.

ders., Die Verordnung eines Arzneimittels außerhalb der zugelassenen Indikation – »Off-Label-Use«, NZS 2004, 254-256.

Nipperdey, Hans Carl, Die Würde des Menschen, in: *Neumann, Franz L./Nipperdey, Hans Carl/Scheuner, Ulrich* (Hrsg.), Die Grundrechte, Bd. 2, Die Freiheitsrechte in Deutschland, Berlin 1954, S. 1-50.

Nys, Herman, Auswahl und Rekrutierung von Versuchspersonen: Standard in Europa, in: *Huriet, Claudia* (eingeleitet), Biomedizinische Forschung – ethisch betrachtet, Berlin 2006, S. 53-64.

Oberlies, Dagmar, Zur Entstehung des Embryos als Rechtssubjekt, STREIT 1997, 51-61.

Ohly, Ansgar, Anmerkung zu EuGH: Keine Patentierung bei Verwendung embryonaler Stammzellen; Entscheidungsbesprechung zum Urteil v. 18.10.2011 - C-34/10, LMK 2011, 326137.

Osieka, Thomas Oliver, Das Recht der Humanforschung; unter besonderer Berücksichtigung der 12. Arzneimittelgesetz-Novelle, Hamburg 2006.

Ossenbühl, Fritz, Vorrang und Vorbehalt des Gesetzes, in: *Isensee, Josef/Kirchhof, Paul* (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Bd. V, 3. Aufl., Heidelberg 2007, § 101.

Ostendorf, Heribert, Experimente mit dem »Retortenbaby« auf dem rechtlichen Prüfstand, JZ 1984, 595-600.

Palandt, Bürgerliches Gesetzbuch, Kommentar, bearb. v. *Bassenge, Peter/Brudermüller, Gerd/Diederichsen, Uwe* u.a., 73. Aufl., München 2014 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Palandt*).

Parlamentarischer Rat (Hrsg.), Verhandlungen des Hauptausschusses, Bonn 1948/49.

ders. (Hrsg.), Schriftlicher Bericht zum Entwurf des Grundgesetzes für die Bundesrepublik Deutschland (Drucks. Nr. 850, 854) erstattet von den Berichterstattern des Hauptausschusses für das Plenum, Wuppertal-Vohwinkel ohne Jahr (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Parlamentarischer Rat*).

Patzig, Günther, Zum Entwurf einer Bioethik-Konvention des Europarates, Ethik Med 1994, 169-171.

Paul-Ehrlich-Institut, Pandemieimpfstoffe in der Schwangerschaft – Sicherheitsaspekte, 2009, im Internet abrufbar unter http://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/fachkreise/090309-pandemieimpfstoffe-schwangerschaft.pdf?__blob=publicationFile&v=1 <Stand: 14.11.2015>.

Paulus, Wolfgang, Pharmakotherapie in der Schwangerschaft, Therapeutische Umschau 56 (1999), 602-607.

Pestalozza, Christian, Risiken und Nebenwirkungen: Die Klinische Prüfung von Arzneimitteln am Menschen nach der 12. AMG-Novelle, NJW 2004, 3374-3379.

Picker, Eduard, Menschenrettung durch Menschennutzung?, JZ 2000, 693-705.

Piechowiak, Helmut, Die Fetaltherapie; ethische Probleme im Gefolge der Präimplantationsdiagnostik, Geburtshilfe und Frauenheilkunde 45 (1985), 67-72.

Pieroth, Bodo/Schlink, Bernhard, Grundrechte, Staatsrecht II, 28. Aufl., Heidelberg 2012.

Pöttgen, Nicole, Medizinische Forschung und Datenschutz, Frankfurt am Main u.a. 2009.

Propping, Peter, Wenn die Aufklärung des persönlichen Genoms Wirklichkeit wird: Eine Einführung für die nächste Generation, in: *Schartl, Manfred/Erber-Schropp, Julia Maria* (Hrsg.), Chancen und Risiken der modernen Biotechnologie, Wiesbaden 2014, S. 11-52.

Prütting, Dorothea (Hrsg.), Fachanwaltskommentar Medizinrecht, 3. Aufl., Köln 2014 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Prütting*, Medizinrecht).

Pschyrembel, Willibald, Klinisches Wörterbuch 2014, 265. Aufl., Berlin u. a. 2013.

Quaas, Michael/Zuck, Rüdiger, Medizinrecht; Öffentliches Medizinrecht, Pflegeversicherungsrecht, Arzthaftpflichtrecht, Arztstrafrecht, 3. Aufl., München 2014.

Radenbach, Katrin/Wiesemann, Claudia, Risiko und Belastung als Kriterien der Zulässigkeit von Forschung mit Kindern und Jugendlichen, in: *Marckmann, Georg/Niethammer, Dietrich* (Hrsg.), Ethische Aspekte der pädiatrischen Forschung, Köln 2010, S. 37-49.

Raspe, Heiner/Hüppe, Angelika/Strech, Daniel/Taupitz, Jochen (Hrsg.), Empfehlungen zur Begutachtung klinischer Studien durch Ethik-Kommissionen, 2. Aufl., Köln 2012 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Raspe/Hüppe/et al.*).

Ratzel, Rudolf/Luxenburger, Bernd (Hrsg.), Handbuch Medizinrecht, 2. Aufl., Bonn 2011 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Ratzel/Luxenburger*).

Rauprich, Oliver, Prinzipienethik in der Biomedizin – Zur Einführung, in: *Rauprich, Oliver/Steger, Florian* (Hrsg.), Prinzipienethik in der Biomedizin; Moralphilosophie und medizinische Praxis, Frankfurt am Main u. a. 2005, S. 11-45.

Rehmann, Wolfgang A., Arzneimittelgesetz, Kommentar, 4. Aufl., München 2014.

Rehmann, Wolfgang A./Wagner, Susanne A. (Hrsg.), Medizinproduktegesetz, Kommentar, 2. Aufl., München 2010 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Rehmann/Wagner*).

Reichmann, Philipp C./Ufer, Thomas, Die psychotherapeutische Behandlung von Kindern und Jugendlichen als Angelegenheit des »täglichen Lebens« im Sinne des § 1687 BGB?, JR 2009, 485-489.

Reimann, I. R/Karpinsky, C./Hoffmann, A., Epidemiological data on drug use during pregnancy in Thuringia, East Germany, 1993, International Journal of Pharmacology and Therapeutics 1996, 80-83.

Reiners, Ludwig (Hrsg.), Der ewige Brunnen; ein Hausbuch deutscher Dichtung, 2. Aufl., 1995.

Reuter, Peter, Springer Lexikon Medizin, Berlin u. a. 2004.

Richter, Christoph/Bussar-Maatz, Roswitha, Deklaration von Helsinki, Standard ärztlicher Ethik; Plädoyer für eine klare und einheitliche Richtlinie zur Anwendung der Deklaration, DÄBl. 102 (2005), A 730-A 734.

Ricken, Friedo, Homo noumenon und homo phaenomenon, in: *Höffe, Otfried* (Hrsg.), Grundlegung zur Metaphysik der Sitten; ein kooperativer Kommentar, 3. Aufl., Frankfurt am Main 2000.

Riedel, Eibe, Die Menschenrechtskonvention zur Biomedizin des Europarates – Ein effektives Instrument zum Schutz der Menschenrechte oder symbolische Gesetzgebung?, in: *Taupitz, Jochen* (Hrsg.), Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates; taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung?, Berlin u. a. 2002, S. 29-47.

Riis, Povl, The Declaration of Helsinki: Concept, Development and Contents, in: *Deutsch, Erwin/Taupitz Jochen* (Hrsg.), Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin; zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki, Berlin u. a. 2000, S. 257-260.

ders., Clinical research in accordance with national and international codes, with emphasis on the Protocol of the Bioconvention of the Council of Europe, in: *Deutsch, Erwin/Schreiber, Hans-Ludwig/Spickhoff, Andreas/Taupitz Jochen.* (Hrsg.), Die klinische Prüfung in der Medizin, Europäische Regelungswerke auf dem Prüfstand, Berlin u. a. 2005, S. 52-57.

Rittner, Christian, Aufgaben der öffentlich-rechtlichen Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland, Rechtsmedizin 2007, 225-232.

Rittner, Christian/Taupitz, Jochen/Walter-Sack, Ingeborg/Wessler, Ignaz, Die neuen Musterbedingungen für die Probandenversicherung als Pflichtversicherung (AVB-Prob/AMG-JV) und für die nicht der Versicherungspflicht unterliegende klinische Prüfung (AVB-Prob/NV-Objekt) – ein Fortschritt für die Versicherten, VersR 2008, 158-163.

Robbers, Gerhard, Sicherheit als Menschenrecht; Aspekte der Geschichte, Begründung und Wirkung einer Grundrechtsfunktion, Baden-Baden 1987.

Roellecke, Gerd, Lebensschutz; »Schutz von Ehe und Familie« und Abtreibung, JZ 1991, 1045-1050.

Rössler, D., Ethische Aspekte der klinischen Arzneimittelprüfung, in: *Dölle, Wolfgang/Müller-Oerlinghausen, Bruno/Schwabe, Ulrich* (Hrsg.), Grundlagen der Arzneimitteltherapie; Entwicklung, Beurteilung und Anwendung von Arzneimitteln, Mannheim 1986, S. 58-66.

Rogers, Arthur/Bousingen, Denis Durand de, Bioethics in Europe, Strasbourg 1995.

Rosenau, Henning, Landesbericht Deutschland, in: *Deutsch, Erwin/Taupitz Jochen* (Hrsg.), Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin; zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki, Berlin u. a. 2000, S. 63-91.

Rosenau, Henning, Reproduktives und therapeutisches Klonen, in: Strafrecht, Biorecht, Rechtsphilosopie; Festschrift für Hans-Ludwig Schreiber zum 70. Geburtstag am 10. Mai 2003, Heidelberg 2003, S. 761-792.

Rote Liste Service GmbH (Hrsg.), Rote Liste 2014, Arzneimittelverzeichnis für Deutschland (einschließlich EU-Zulassungen und bestimmter Medizinprodukte), Frankfurt am Main 2014.

Rothärmel, Sonja, Einwilligung, Veto, Mitbestimmung; die Geltung der Patientenrechte für Minderjährige, Baden-Baden 2004.

Rothärmel, Sonja/Wolfslast, Gabriele/Fegert, Jörg Michael, Informed Consent, ein kinderfeindliches Konzept?; Von der Benachteiligung minderjähriger Patienten durch das Informed Consent-Konzept am Beispiel der Kinder- und Jugendpsychiatrie, MedR 1999, 293-298.

Roxin, Claus, Strafrecht, Allgemeiner Teil, Bd. 1, Grundlagen, der Aufbau der Verbrechenslehre, 4. Aufl., München 2006.

Rumler-Detzel, Pia, Budgetierung – Rationalisierung – Rationierung; Einflüsse auf die medizinische Leistungsfähigkeit oder Senkung des medizinischen Standards?, VersR 1998, 546-551.

Sachs, Michael (Hrsg.), Grundgesetz, Kommentar, 6. Aufl., München 2011 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Sachs*).

Saling, Erich, Der »Erlanger Fall« und die Logik medizinischer Konsequenzen, DÄBl. 90 (1993), A 1258-A 1261.

Sander, Axel, Arzneimittelrecht, Kommentar, Köln u. a. Losebl. (Stand: 50. Lfg. Oktober 2012).

Sass, Hans-Martin, Extrakorporale Fertilisation und Embryotransfer; zukünftige Möglichkeiten und ihre ethische Bewertung, in: *Flöhl, Rainer* (Hrsg.), Genforschung – Fluch oder Segen?; Interdisziplinäre Stellungnahmen, München 1985, S. 30-58.

Schaefer, Christof, Off-Label-Use von Medikamenten in der Schwangerschaft, Frauenarzt 48 (2007), 20-25.

Schaefer, Christof/Oppermann, Marc/Wacker, Evelin/Weber-Schoendorfer, Corinna, Arzneimitteltherapiesicherheit in der Schwangerschaft – das Embryotox-Projekt, ZEFQ 106 (2012), 723-728.

Schaefer, Christof/Spielmann, Horst/Vetter, Klaus, Arzneimittelforschung an Schwangeren: Liberalisierung nicht erforderlich, DÄBl. 101 (2004), A 165-A 166.

Schaupp, Walter, Der ethische Gehalt der Helsinki-Deklaration; eine historisch-systematische Untersuchung der Richtlinien des Weltärztebunds über biomedizinische Forschung am Menschen, Frankfurt am Main u. a. 1993.

Schilling, Roger, Rechtliche Probleme bei der gemeinsamen Sorge nach Trennung bzw. Scheidung, NJW 2007, 3233-3240.

Schimikowski, Peter, Experiment am Menschen; zur strafrechtlichen Problematik des Humanexperiments, Stuttgart 1980.

Schlaich, Klaus, Das Bundesverfassungsgericht – Stellung, Verfahren, Entscheidung, JuS 1982, 41-45.

Schlüchter, Ellen, »Zum Minimum« bei der Auslegung normativer Merkmale im Strafrecht, NStZ 1984, 300-304.

Schlund, Gerhard, Juristische Überlegungen bei der Verwendung von zugelassenen Arzneimitteln in einem (noch) nicht genehmigten Bereich, PharmR 2000, 371-373.

Schmid, Hugo, Die Grundlagen der ärztlichen Aufklärungspflicht, NJW 1984, 2601-2606.

Schmidt, Angelika, Rechtliche Aspekte der Genomanalyse; insbesondere die Zulässigkeit genanalytischer Testverfahren in der pränatalen Diagnostik sowie der Präimplantationsdiagnostik, Frankfurt am Main u. a. 1991.

Schmidt, Eberhard, Das Reichsgericht und der »übergesetzliche Notstand«, ZStW 49 (1929), 350-411.

Schmidt-Bleibtreu, Bruno/Hofmann, Hans/Hopfauf, Axel/Brockmeyer, Hans Bernhard (Hrsg.), Kommentar zum Grundgesetz, 12. Aufl., Köln 2011 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Schmidt-Bleibtreu/Hofmann/et al.*).

Schmidt-Elsaeßer, Eberhard, Medizinische Forschung an Kindern und Geisteskranken; zur Strafbarkeit von Forschungseingriffen an Einwilligungsunfähigen, Frankfurt am Main 1987.

Schmitt Glaeser, Walter, Schutz der Privatsphäre, in: *Isensee, Josef/Kirchhof, Paul* (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Bd. VI, 1. Aufl., Heidelberg 1989, § 129.

ders., Big Brother is watching you – Menschenwürde bei RTL 2, ZRP 2000, 395-402.

Schnapp, Friedrich E./Wigge, Peter (Hrsg.), Handbuch des Vertragsarztrechts; das gesamte Kassenarztrecht, 2. Aufl., München 2006 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Schnapp/Wigge).*

Schneider, Ingo, Das Kooperationsprinzip im Vorfeld der Arzneimittelzulassung; zum national und europarechtlichen Rahmen des Zusammenwirkens von potentiellen Antragstellern und Zulassungsbehörden, Frankfurt am Main u. a. 2003.

Schneider, Susanne, Rechtliche Aspekte der Präimplantations- und Präfertilisationsdiagnostik, Frankfurt am Main u. a. 2002.

Schoch, Friedrich, Die Grundrechtsdogmatik vor den Herausforderungen einer multikonfessionellen Gesellschaft, in: Verfassung – Philosophie – Kirche; Festschrift für Alexander Hollerbach zum 70. Geburtstag, Berlin 2001, S. 149-167.

Schönke, Adolf/ Schröder, Horst (Hrsg.), Strafgesetzbuch, Kommentar, 29. Aufl., München 2014 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Schönke/Schröder*).

Schreiber, Hans-Ludwig, Juristische Aspekte des therapeutischen Versuchs am Menschen, in: *Martini, Gustav Adolf* (Hrsg.), Medizin und Gesellschaft, Ethische Verantwortung und ärztliches Handeln, Stuttgart u. a. 1982, S. 181-195.

ders., Recht und Ethik, in: *Doerr, Wilhelm/Jacob, Wolfgang/Laufs, Adolf* (Hrsg.), Recht und Ethik in der Medizin, Berlin u. a. 1982, S. 15-24.

ders., Rechtliche Regeln für Versuche mit Menschen, in: *Helmchen, Hanfried/Winau, Rolf* (Hrsg.), Versuche mit Menschen in Medizin, Humanwissenschaft und Politik, Berlin u. a. 1986, S. 15-33.

ders., Wann darf ein Organ entnommen werden? – Recht und Ethik der Transplantation -, in: Festschrift für Erich Steffen zum 65. Geburtstag am 28. Mai 1995; der Schadensersatz und seine Deckung, Berlin u. a. 1995, S. 451-464.

ders., Die Nutzen-Risiko-Abwägung in der medizinischen Forschung am Menschen, in: *Deutsch, Erwin/Taupitz Jochen* (Hrsg.), Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin; zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki, Berlin u. a. 2000, S. 303-314.

Schriever, J./Schwarz, G./Steffen, C./Krafft, H., Das Genehmigungsverfahren klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bei den Bundesoberbehörden, Bundesgesundheitsbl. 2009, 377-386.

Schroth, Ulrich/König, Peter/Gutmann, Thomas/Odunco, Fuat (Hrsg.), Transplantationsgesetz, Kommentar, 1. Aufl., München 2005 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Schroth/König/et al.*).

Schumacher, Martin/Schulgen, Gabi, Methodik klinischer Studien; methodische Grundlagen der Planung, Durchführung und Auswertung, 3. Aufl., Berlin u. a. 2008.

Schwalm, Georg, Über den Beginn des menschlichen Lebens aus der Sicht des Juristen, MDR 1968, 277-280.

Schwarz, Joachim A., Leitfaden klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, Arzneimittelentwicklung - good clinical practice - Planung - Organisation - Durchführung und Dokumentation, 4. Aufl., Aulendorf 2011.

Schwee, Martin, Die zulassungsüberschreitende Verordnung von Fertigarzneimitteln (Off-Label-Use); eine Untersuchung vorwiegend im Bereich des Rechts der Gesetzlichen Krankenversicherung unter besonderer Berücksichtigung der sozialgerichtlichen Rechtsprechung, Frankfurt am Main u. a. 2008.

Seelmann, Kurt, Paternalismus und Solidarität bei der Forschung am Menschen, in: *Brudermüller, Gerd/Hauck, Max/Lücker, Peter/Seelmann, Kurt/Westhofen, Martin* (Hrsg.), Forschung am Menschen; ethische Grenzen medizinischer Machbarkeit, Würzburg 2005, S. 107-122.

Seewald, Otfried, Zum Verfassungsrecht auf Gesundheit, Köln u.a. 1981.

Selb, Walter, Rechtsordnung und künstliche Reproduktion des Menschen, Tübingen 1987.

Sengler, Helmut/Schmidt, Angelika, Verfassungsrechtliche Fragen einer gesetzlichen Regelung des Transplantationsrechts, DÖV 1997, 718-725.

Seyberth, Hannsjörg W., Physiologische Besonderheiten des kindlichen Organismus mit Relevanz für die Arzneimitteltherapie, in: *Marckmann, Georg/Niethammer, Dietrich* (Hrsg.), Ethische Aspekte der pädiatrischen Forschung, Köln 2010, S. 9-17.

Shapiro, Arthur K./Shapiro, Elaine, The powerful placebo; from ancient priest to modern physician, Baltimore 1997.

Sickmüller, Barbara, Klinische Arzneimittelprüfungen in der EU; Grundsätze für Standards der Guten Klinischen Praxis (GCP) bei der Durchführung von Studien mit Arzneimitteln am Menschen in der EU, 4. Aufl., Aulendorf 1998.

Sickmüller, Barbara/Throm, Siegried, Zweite Internationale Harmonisierungskonferenz (ICH 2) in Orlando; Sachstand und Ausblick, pharmind 1994, 89-92.

Sickor, Jens Andreas, Normenhierarchie im Arztrecht, Berlin u. a. 2005.

Siegmund-Schultze, Nicola, Arzneimittelsicherheit: Embryotoxische Effekte im Fokus der Beratung, DÄBl. 106 (2009), A 904.

Siekmann, Helmut/Duttge, Gunnar, Staatsrecht I: Grundrechte, 3. Aufl., Thüngersheim u.a. 2000.

Smollich, Martin/Jansen, Alexander J., Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit; schnell und sicher beraten, 3. Aufl., Stuttgart 2012.

Soergel, Bürgerliches Gesetzbuch; mit Einführungsgesetz und Nebengesetzen, Kommentar, hrsg. v. *Siebert, Wolfgang*, Bd. 20, Familienrecht 4 §§ 1741 - 1921 BGB, 13. Aufl., Stuttgart u. a. 2000 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Soergel*).

Spickhoff, Andreas, Die Patientenautonomie am Lebensende: Ende der Patientenautonomie?; Zur Feststellbarkeit und Durchsetzbarkeit des realen oder hypothetischen Willens des Patienten, NJW 2000, 2297-2304.

ders., Medizin und Recht zu Beginn des neuen Jahrhunderts – Die Entwicklung des Medizinrechts 2000/2001, NJW 2001, 1757-1768.

ders., Freiheit und Grenzen der medizinischen Forschung, in: *Deutsch, Erwin/Schreiber, Hans-Ludwig/Spickhoff, Andreas/Taupitz, Jochen* (Hrsg.), Die klinische Prüfung in der Medizin; europäische Regelungswerke auf dem Prüfstand, Berlin u. a. 2005, S. 9-28.

Spickhoff, Andreas, Die ärztliche Aufklärung vor der altruistisch motivierten Einwilligung in medizinische Eingriffe, NJW 2006, 2075-2076.

ders., Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Notfallpatienten, MedR 2006, 707-715.

ders. (Hrsg.), Medizinrecht, Kommentar, 2. Aufl., München 2014 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht).

Spiekerkötter, Jörg, Verfassungsfragen der Humangenetik; insbesondere Überlegungen zur Zulässigkeit der Genmanipulation sowie der Forschung an menschlichen Embryonen, Neuwied u. a. 1989.

Spohr, Hans-Ludwig/Steinhausen, Hans-Christoph, Fetale Alkohol-Spektrum-Störungen; persistierende Folgen im Erwachsenenalter, DÄBl. 105 (2008), 693-698.

Spranger, Tade Matthias, Fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen, Bioethik und klinische Arzneimittelprüfung, MedR 2001, 238-247.

ders., Recht und Bioethik; Verweisungszusammenhänge bei der Normierung der Lebenswissenschaften, Tübingen 2010.

ders., Die Menschenwürde als verfassungsrechtliches Prinzip, in: *Baranzke, Heike/Duttge, Gunnar* (Hrsg.), Autonomie und Würde; Leitprinzipien in Bioethik und Medizinrecht, Würzburg 2013, S. 45-54.

Sprecher, Franziska, Medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen; nach schweizerischem, deutschem, europäischem und internationalem Recht, Berlin u. a. 2007.

Staak, Michael, Wesen und Bedeutung der Unterscheidung zwischen therapeutischen und rein wissenschaftlichen Versuchen, in: *Deutsch, Erwin/Taupitz Jochen* (Hrsg.), Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin; zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki, Berlin u. a. 2000, S. 273-288.

Staak, Michael/Uhlenbruck, Wilhelm, Problematik neuer Arzneimittel beim Minderjährigen aus rechtsmedizinischer Sicht, MedR 1984, 177-184.

Staak, Michael/Weiser, Alfons, Klinische Prüfung von Arzneimitteln; Methodik und Rechtsgrundlagen, Stuttgart 1978.

Stallberg, Christian, Evidenz-basierte Medizin als Rechtsbegriff – Funktion, Inhalt und Grenzen, PharmR 2010, 5-13.

Stapff, Manfred/Stapff, Isabella, Arzneimittelstudien; eine Einführung in klinische Prüfungen für Ärzte, Studenten, medizinisches Assistenzpersonal und interessierte Laien, 6. Aufl., München 2012.

Starck, Christian, Staat und Religion, JZ 2000, 1-9.

Staudinger, Julius von (Hrsg.), Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch mit Einführungsgesetz und Nebengesetzen,

Buch 4 – Familienrecht

§§ 1626-1633; §§ 1-11 RKEG, Berlin Neubearbeitung 2007,

§§ 1638-1683, Berlin Neubearbeitung 2009

(zitiert: *Bearbeiter*, in: *Staudinger*).

Steiger, Heinhard, Entwicklung im Grundrechtsverständnis in der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zu Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG, in: *Berberich, Thomas/Holl, Wolfgang/Maaß, Kurt-Jürgen* (Hrsg.), Neue Entwicklungen im öffentlichen Recht; Beiträge zum Verhältnis von Bürger und Staat aus Völkerrecht, Verfassungsrecht und Verwaltungsrecht; Tagungsbeiträge eines Symposiums der Alexander von Humboldt-Stiftung Bonn-Bad Godesberg veranst. v. 10. bis 14. Okt. 1978 in Ludwigsburg, Stuttgart u.a. 1979, S. 255-279.

Stein, Ekkehart/Frank, Götz, Staatsrecht, 21. Aufl., Tübingen 2010.

Stern, Klaus, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Bd. III/1, Allgemeine Lehren der Grundrechte, München 1988.

Stier, Marco, Ethische Probleme in der Neuromedizin; Identität und Autonomie in Forschung, Diagnostik und Therapie, Frankfurt am Main u. a. 2006.

Stock, Meike, Der Probandenschutz bei der medizinischen Forschung am Menschen; unter besonderer Berücksichtigung der gesetzlich nicht geregelten Bereiche, Frankfurt am Main u. a. 1998.

Stoecker, Ralf/Neuhäuser, Christian, Erläuterungen der Menschenwürde aus ihrem Würdecharakter, in: *Joerden, Jan C./Hilgendorf, Eric/Thiele, Felix* (Hrsg.), Menschenwürde und Medizin; ein interdisziplinäres Handbuch, Berlin 2013, S. 37-72.

Stoll, Willy, Zur Medikamenteneinnahme schwangerer Frauen in der Schweiz, Archives of Gynecology and Obstetrics 241 (1987), 69-71.

Stoschek, Jürgen, Arzneimittelwirkungen in der Schwangerschaft; Suche nach den Ursachen kindlicher Fehlbildungen, DÄBl. 93 (1996), A 880.

Sträter, Burkhard, Klinische Prüfung von Arzneimitteln – Rechtliche Anforderungen nach dem AMG – Geplante Neuregelung nach der EU-Richtlinie, in: *Witte, Peter Uwe/Schenk, Johanna/Schwarz, Joachim A./Kori-Lindner, Claus* (Hrsg.), Ordnungsgemäße klinische Prüfung, 5. Aufl., Berlin 2000, S. 43-79.

Straßburger, Jana, Die Inkorporation der Deklaration von Helsinki in das ärztliche Berufs- und Standesrecht, Verfassungsrechtliche Aspekte, MedR 2006, 462-471.

Stürner, Rolf, Der Schutz des ungeborenen Kindes im Zivilrecht, Jura 1987, 75-81.

ders., Die Unverfügbarkeit ungeborenen menschlichen Lebens und die menschliche Selbstbestimmung, JZ 1990, 709-768.

Stumpf, Christoph A., Der Vertrieb von Arzneimitteln außerhalb zugelassener Indikationen in wettbewerblicher Perspektive; die Beurteilung des »Off-Label-Use« nach dem Arzneimittel-, Sozial- und Arzthaftungsrecht und ihre wettbewerbsrechtlichen Konsequenzen, PharmR 2003, 421-425.

Sturm, Gerd, Probleme eines Verzichts auf Grundrechte, in: Menschenwürde und freiheitliche Rechtsordnung; Festschrift für Willi Geiger zum 65. Geburtstag, Tübingen 1974, S. 173-198.

Sudhop, Thomas, Besonderheiten bei der Anwendung nicht zugelassener Arzneimittel; Compassionate Use aus Sicht der Bundesoberbehörden, Gesundheitsbl. 2009, 439-443.

Suhr, Dieter, Entfaltung der Menschen durch die Menschen; zur Grundrechtsdogmatik der Persönlichkeitsentfaltung, der Ausübungsgemeinschaften und des Eigentums, Berlin 1976.

Swik, Burkhardt D., Die Versicherungspflicht für klinische Prüfungen nach § 40 AMG (Probanden- Versicherung) – Anmerkungen aus der Praxis, PharmR 2006, 76-81.

Tag, Brigitte, Der Körperverletzungstatbestand im Spannungsfeld zwischen Patientenautonomie und Lex artis; eine arztstrafrechtliche Untersuchung, Berlin u. a. 2000.

Taupitz, Jochen, Schutzmechanismen zugunsten des Probanden und Patienten in der klinischen Forschung, in: *Lippert, Hans-Dieter/Eisenmenger, Wolfgang* (Hrsg.), Forschung am Menschen, Der Schutz des Menschen – die Freiheit des Forschers, Berlin u. a. 1999, S. 13-32.

ders., Der rechtliche Rahmen des Klonens zu therapeutischen Zwecken, NJW 2001, 3433-3439.

ders., Die Neufassung der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes vom Oktober 2000, MedR 2001, 277-286.

ders., Forschung am Menschen; die neue Deklaration von Helsinki, Vergleich mit der bisherigen Fassung, DÄBl. 2001 (98), A 2413- A 2420.

ders., Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung; der Entwurf eines Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates, Berlin u. a. 2002.

ders., Forschung mit Kindern, JZ 2003, 109-118.

ders., Forschung an nicht einwilligungsfähigen Patienten, in: *Brudermüller, Gerd/Hauck, Max/Lücker, Peter/Seelmann, Kurt/Westhofen, Martin* (Hrsg.), Forschung am Menschen; ethische Grenzen medizinischer Machbarkeit, Würzburg 2005, S. 123-136.

Taupitz, Jochen, Landesbericht Deutschland, in: *Deutsch, Erwin/Schreiber, Hans-Ludwig/Spickhoff, Andreas/Taupitz Jochen* (Hrsg.), Die klinische Prüfung in der Medizin; europäische Regelungswerke auf dem Prüfstand, Berlin u. a. 2005, S. 139-173.

ders., Deutschland: der bestehende gesetzliche Rahmen, in: *Huriet, Claudia* (eingeleitet), Biomedizinische Forschung - ethisch betrachtet, Berlin 2006, S. 123-138.

ders., Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin und sein Protokoll zur medizinischen Forschung am Menschen: Verhältnis zum geltenden Recht, insbesondere zur GCP-Richtlinie in ihrer Umsetzung, in: *Deutsch, Erwin/Duttge, Gunnar/Schreiber, Hans-Ludwig/Spickhoff, Andreas/Taupitz, Jochen* (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, Heidelberg u. a. 2011, S. 29-38.

ders., Medizinische Forschung an jungen und alten Patienten, MedR 2012, 583-588.

Taupitz, Jochen/Brewe, Manuela/Schelling, Holger, Landesbericht Deutschland, in: *Taupitz, Jochen* (Hrsg.), Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates; taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung?, Berlin u. a. 2002, S. 409-485.

Taupitz, Jochen/Fröhlich, Uwe, Medizinische Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen; Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission, VersR 1997, 911-918.

Terbille, Michael/Clausen, Tilman/Schroeder-Printzen, Jörn (Hrsg.), Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 2. Aufl., München 2013 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Terbille/Clausen/Schroeder-Printzen*).

Thalhammer, Otto, Pränatale Erkrankungen des Menschen, Stuttgart 1967.

Theilig, Susanne, Die Strafbarkeit pränataler Einwirkungen auf die menschliche Leibesfrucht unter besonderer Berücksichtigung der Möglichkeiten der pränatalen medizinischen Diagnostik, Bonn 1995.

Tolmein, Oliver, Die drohende Zunahme von Demenz-Erkrankungen als Rechtfertigungsgrund für Körperverletzungen durch fremdnützige Forschung?, KritV 1998, 52-73.

Universitätsmedizin Göttingen, Presseinformation Nr. 029 vom 4.3.2010, Leichtester Junge der Welt an Universitätsmedizin Göttingen geboren, im Internet abrufbar unter: http://www.med.uni-goettingen.de/presseinformationen/presseinformationen_12627.asp <Stand: 14.11.2015>.

Van den Daele, Wolfgang, Der Fötus als Subjekt und die Autonomie der Frau; wissenschaftlich-technische Optionen und soziale Kontrollen in der Schwangerschaft, KJ 1988, 17-31.

Van der Sanden, Michael, Haftung medizinischer Ethik-Kommissionen bei klinischer Arzneimittelprüfung, Baden-Baden 2008.

Vennemann, Ulrich, Anmerkung zum Beschluss des AmtsG Celle vom 9.2.1987 (25 VII K 3470 SH), FamRZ 1987, 1068-1069.

Vitzthum, Wolfgang Graf, Gentechnologie und Menschenwürde, MedR 1985, 249-257.

ders., Die Menschenwürde als Verfassungsbegriff, JZ 1985, 201-209.

ders., Gentechnologie und Menschenwürdeargument, in: *Klug, Ulrich/Kriele, Martin* (Hrsg.), Menschen- und Bürgerrechte; Vorträge aus der Tagung der Deutschen Sektion der Internationalen Vereinigung für Rechts- und Sozialphilosophie (IVR) in der Bundesrepublik Deutschland vom 9. - 12. Oktober 1986 in Köln, Stuttgart 1988, S. 119-138.

Vöneky, Silja/Petersen, Niels, Der rechtliche Status des menschlichen extrakorporalen Embryos: Das Recht der Europäischen Union, EuR 2006, 340-369.

Vogeler, Marcus, Ethik-Kommissionen – Grundlagen, Haftung und Standards, Heidelberg u. a. 2011.

Voit, Wolfgang, Anforderungen des AMG an die Ausgestaltung der Probandenversicherung bei der Durchführung klinischer Studien und ihre Konsequenzen für Sponsor, Prüfarzt und Ethik-Kommission, PharmR 2005, 345-352.

Voll, Doris, Die Einwilligung im Arztrecht; eine Untersuchung zu den straf-, zivil- und verfassungsrechtlichen Grundlagen, insbesondere bei Sterilisation und Transplantation unter Berücksichtigung des Betreuungsgesetzes, Frankfurt am Main u. a. 1996.

Vollmer, Silke, Genomanalyse und Gentherapie; die verfassungsrechtliche Zulässigkeit der Verwendung und Erforschung gentherapeutischer Verfahren am noch nicht erzeugten und ungeborenen menschlichen Leben, Konstanz 1989.

Wachenhausen, Heike, Medizinische Versuche und klinische Prüfung an Einwilligungsunfähigen, Frankfurt am Main u. a. 2001.

Wagner, Hellmut, Forschungsfreiheit und Regulierungsdichte, NVwZ 1998, 1235-1242.

Wallau, Philipp, Die Menschenwürde in der Grundrechtsordnung der Europäischen Union, Göttingen u. a. 2010.

Walter, Ute, Off-Label-Use: Die Haftung des verordnenden Arztes, NZS 2011, 361-366.

Walter-Sack, Ingeborg, Probleme des Patienten- und Probandenschutzes aus ärztlicher Sicht, in: *Lippert, Hans-Dieter/Eisenmenger, Wolfgang* (Hrsg.), Forschung am Menschen; Der Schutz des Menschen – die Freiheit des Forschers, Berlin u. a. 1999, S. 99-109.

Walter-Sack, Ingeborg/Haefeli, Walter E., Qualitätssicherung der pädiatrischen Arzneimittel-Therapie durch klinische Studien – ethische und rechtliche Rahmenbedingungen unter Berücksichtigung der spezifischen Bedürfnisse von Kindern, MedR 2000, 454-463.

Weber, Michael, 15. AMG-Novelle – Die Erweiterung des arzneimittelrechtlichen Ordnungswidrigkeitsrechts auf der Grundlage der europäischen »Kinderarzneimittel-Verordnung«, PharmR 2009, 442-445.

Wehage, Caterina, Klinische Prüfungen an Notfallpatienten, Göttingen 2014.

Weiß, Axel, Das Lebensrecht des Embryos – ein Menschenrecht, JR 1992, 182-184.

ders., Das Lebensrecht ungeborener Kinder und ihr strafrechtlicher Schutz in der Schwangerschaft, JR 1993, 449-457.

Weisser, Ralf/Bauer Andreas, Datenschutz bei internationalen klinischen Studien, MedR 2005, 339-346.

Wemhörner, Gabriele/Frehse, Michael, Haftungsrechtliche Aspekte bei der ärztlichen Arzneimittelversorgung und Arzneimittelanwendung, PharmR 2004, 432-436.

Wenzel, Frank (Hrsg.), Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht, 3. Aufl., Köln 2013 (zitiert: *Bearbeiter*, in: *Wenzel).*

Wessels, Johannes/Beulke, Werner/Satzger, Helmut, Strafrecht, Allgemeiner Teil; die Straftat und ihr Aufbau, 43. Aufl., Heidelberg u. a. 2013.

Wetz, Franz Josef, Menschenwürde als Opium fürs Volk; der Wertstatus von Embryonen, in: *Kettner, Matthias* (Hrsg.), Biomedizin und Menschenwürde, Frankfurt am Main 2004, S. 221-248.

Wiegand, Wolfgang, Die Aufklärungspflicht und die Folgen ihrer Verletzung, in: *Honsell, Heinrich* (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, Zürich 1994, S. 119-213.

Wiesing, Urban/Parsa-Parsi, Ramin W., Deklaration von Helsinki: Neueste Revision, DÄBl. 106 (2009), A 503-A 506.

Wild, Verina, Plädoyer für einen Einschluss von schwangeren Frauen in Arzneimittelstudien, Ethik Med 19 (2007), 7-23.

dies., Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen; Dilemma, Kontroversen und ethische Diskussion, Frankfurt am Main u.a. 2010.

dies., Schwangere Frauen, in: *Lenk, Christian/Duttge, Gunnar/Fangerau, Heiner* (Hrsg.), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, Heidelberg u.a. 2014, S. 381-383.

Wilkening, Almut, Der Hamburger Sonderweg im System der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen Deutschlands, Frankfurt am Main u. a. 2000.

Wille, Marion, Bedeutung der zugelassenen Indikation eines Arzneimittels im Sozial-, Arzneimittel- und Wettbewerbsrecht, PharmR 2009, 365-373.

Williams, John Reynold, Handbuch der ärztlichen Ethik, Ferney-Voltaire 2005.

Wittinger, Michaela, Der Europarat; die Entwicklung seines Rechts und der »europäischen Verfassungswerte«, Baden-Baden 2005.

Wölk, Florian, Der minderjährige Patient in der ärztlichen Behandlung; Bedingungen für die Wahrnehmung des Selbstbestimmungsrechts von Minderjährigen bei medizinischen Eingriffen, MedR 2001, 80-89.

ders., Zwischen ethischer Beratung und rechtlicher Kontrolle; Aufgaben- und Funktionswandel der Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung am Menschen, Ethik in der Medizin 2002, 252-269.

ders., Risikovorsorge und Autonomieschutz im Recht des medizinischen Erprobungshandelns, Baden-Baden 2004.

Wolbert, Werner, Ethische Probleme bei der Auswahl von Forschungszielen, in: *Fischer, Michael/Zänker, Kurt* (Hrsg.), Medizin- und Bioethik, Frankfurt am Main u. a. 2006, S. 169-179.

Woopen, Christiane, Ethische Aspekte der Forschung an nicht oder teilweise Einwilligungsunfähigen, ZME 45 (1999), 51-69.

World Health Organization Expert Committee on the Use of Essential Drugs, The use of essential drugs, sixth report of the WHO Expert Committee, Geneva 1995.

Wunder, Michael, Unrecht durch Ungleichbehandlung oder Gleichbehandlung im Unrecht?, JZ 2001, 344-345.

Wussow, Robert-Joachim, Umfang und Grenzen der ärztlichen Aufklärungspflicht, VersR 2002, 1337-1345.

Zacher, Hans F., Elternrecht, in: *Isensee, Josef/Kirchhof, Paul* (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Bd. VI, 1. Aufl., Heidelberg 1989, § 134.

Zeising, Michael E., Der Nasciturus im Zivilverfahren, Göttingen 2004.

Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer, Stellungnahme der Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer zur Forschung mit Minderjährigen v. 28. April 2004, DÄBl. 101 (2004), A 1613-A 1617.

dies., Stellungnahme zum Schutz nicht-einwilligungsfähiger Personen in der medizinischen Forschung, DÄBl. 94 (1997), A 1011-A 1015.

Zetkin, Maxim/Schaldach, Herbert, Lexikon der Medizin, 16. Aufl., Wiesbaden 1999.

Ziegler, Hans-Berndt, Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker; zum Verständnis medizinischer Schriftstücke, VersR 2002, 541-544.

Die klinische Prüfung von Arzneimitteln steht im Spannungsfeld zwischen dem wichtigen wissenschaftlichen Fortschritt zugunsten künftiger Patienten auf der einen und dem notwendigen Schutz der Probanden auf der anderen Seite. Dieses Spannungsverhältnis spitzt sich zu, wenn vulnerable Personen – wie schwangere Frauen – in die klinische Erprobung von Arzneimitteln einbezogen werden. Während das AMG für Minderjährige oder andere einwilligungsunfähige Personen besondere Regelungen zur Teilnahme an klinischen Prüfungen vorsieht, fehlen gesetzliche Vorgaben zur Einbeziehung von Schwangeren. Ausgehend von dieser unsicheren Rechtslage werden Lösungsansätze entwickelt, die einen Ausweg aus dem Dilemma weisen. Soweit das geltende Recht hierfür keine Handhabe bietet, wird der Reformbedarf aufgezeigt.



ISBN: 978-3-86395-233-4
ISSN: 1864-2144

Universitätsverlag Göttingen